

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

**доктора медицинских наук Агранович Ольги Евгеньевны на диссертацию
Круглова Антона Вячеславовича «Разработка и оценка эффективности нового
универсального активного протеза при различных вариантах усечений и
врожденных недоразвитий кисти», представленной на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук по специальности
14.01.15 – травматология и ортопедия**

Актуальность исследования

Основной причиной возникновения дефектов верхних конечностей среди всех пациентов является травма (87%), далее следуют врожденные пороки развития и заболевания – 6,9 и 6,13% соответственно (Кейер А.Н. с соавт., 2007). При этом травмы кисти, приводящие к инвалидизации, составляют 61,8% от общего числа травм верхней конечности (Гришин И.Г., Кодин А.В., 1999; Тимербулатов М.В., 2014; Beaton D.E. et al., 2000). Врожденные пороки кисти, являющиеся причиной инвалидности с детства, составляют 1 случай на 1000 новорожденных (Кобринский Б.А., 2001; Алпатов В.И., 2002; Шведовченко И.В., Кольцов А.А. 2007; Корюков А.А., 2008, 2009; Шведовченко И.В., 2008).

По данным различных авторов в снабжении протезами кисти в Российской Федерации в настоящее время нуждается от 5000 до 15000 человек. Учитывая, что среди них большинство пациентов являются лицами трудоспособного возраста, общество несет огромные материальные потери (Арболишвили Н.Г. с соавт., 2010; Афонина Е.А., 2015).

Несмотря на значительные успехи в реконструктивно-восстановительной хирургии, протезирование кисти является важной составной частью медицинской реабилитации пациентов, с врожденными пороками развития, а также посттравматическими деформациями. В тоже время, учитывая вариабельность врожденных пороков кисти, в ряде случаев у специалистов возникают сложности при выполнении функционального протезирования. При этом, пациентам, как правило, предлагается широко распространенное косметическое протезирование, которое позволяет скорректировать лишь косметический дефект, однако не восстанавливает утраченную функцию кисти. Активно развивающееся в мире функциональное протезирование кисти не находит широкого применения в России, прежде всего, в связи с высокой стоимостью протезов. Появление аддитивных технологий и цифрового прототипирования позволило снизить стоимость протезирования и сделать его более доступным, однако в ряде случаев, при изготовлении протеза не учитываются медико-технические требования, предъявляемые к данному изделию, а также уровень усечения

кисти, что не позволяет достигнуть цели протезирования. Потеря способности работать и обслуживать себя при усечениях на уровне кисти, косметические дефекты при отсутствии качественного протезирования могут приводить к хронической депрессии и даже социальной изоляции пострадавших (Родоманова Л.А., Полькин А.Г., 2006; Vitkus K., 1988; Pederson W.C., 2006). Восстановление трудоспособности и улучшение качества жизни пациентов должно стать целью протезирования как этапа реабилитации (Шведовченко И.В. с соавт., 2018). При этом особое внимание следует уделять разработке универсальных активных протезов кисти, их апробации с оценкой функциональности, а также определению принципов назначения этих технических средств реабилитации.

Учитывая вышеизложенное, тема диссертации является актуальной.

Обоснованность и достоверность научных положений, выводов

Достоверность научных положений и выводов подтверждается достаточным количеством собственного материала (85 клинических наблюдений за результатами протезирования пациентов с дефектами кисти традиционным косметическим и новым универсальным активным протезом кисти). При этом доля участия автора в накоплении, обобщении и анализе данных составила 100%. Материал разделен на сопоставимые группы и подгруппы пациентов, проведена многофакторная статистическая обработка полученных данных объективных (стендовая проба до, после косметического протезирования и после снабжения универсальным активным протезом разработанной конструкции) и субъективных методов исследования (психометрическая шкала для оценки неудовлетворенности внешним видом и функцией кисти; опросник DASH – до протезирования, после косметического и активного протезирования, а также спустя 6 месяцев пользования универсальным активным протезом кисти).

Представленные в диссертации данные позволяют подтвердить обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных автором. Автор неоднократно представлял результаты своих исследований на конгрессах и научно-практических конференциях с международным участием, а также за рубежом. По теме диссертации опубликовано девять печатных работ, в том числе три статьи в рецензируемых журналах, входящих в перечень ВАК, получен патент РФ на полезную модель.

Научная новизна

В диссертационной работе автор проанализировал основные жалобы и функциональные нарушения у пациентов с различными вариантами усечений и врождёнными пороками кисти, что позволило оценить возможности протезирования

каждой группы исследования и разработать медико-технические требования к культеприемной гильзе и терминальному устройству активного протеза кисти. Впервые доказано влияние косметического протеза кисти на интенсивность жалоб и на остаточную функцию кисти.

В ходе работы автором впервые были созданы и апробированы:

1. Учебно-тренировочный диагностический стенд, который не только оценивает функциональные результаты протезирования, но и позволяет нарабатывать навыки выполнения основных бытовых манипуляций.

2. Альгинатный способ снятия слепков с культи кисти, позволяющий получать более точные и качественные слепки, особенно в случаях сложных булавовидных и косых дефектов кисти.

3. Силиконовая культеприемная гильза со свойствами вкладной и частично несущей приемной гильзы, отличающаяся повышенным комфортом, прочностью и износостойкостью.

4. Новый универсальный активный протез кисти (патент на полезную модель РФ №156238), который имеет модульную конструкцию и может быть использован как у взрослых, так и у детей с различными усечениями и врожденными недоразвитиями кисти.

Внедрение в практику

Результаты исследования внедрены в практическую работу протезно-ортопедического центра ООО «Сколиолоджик.ру» (Санкт-Петербург) и ООО «Северо-Западный научно-практический центр реабилитации и протезирования «Ортетика» (Санкт-Петербург). Разработанная технология изготовления универсального активного протеза кисти применяется следующими компаниями-партнерами – ООО «Бета» (Москва), ООО «Ортокосмос» (Московская область), «Glaze Prosthetic» (Польша).

Объем и структура работы

Диссертация изложена на 185 страницах машинописного текста, и состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, и списка литературы, содержит 73 рисунка и 31 таблицу. Список литературы включает 186 источников, из них 48 публикаций отечественных и 138 – зарубежных авторов.

Автореферат изложен на 24 страницах и соответствует основным положениям диссертации.

Во введении обоснована актуальность темы исследования, сформулированы цель и задачи исследования, освещены научная новизна и практическая ценность, изложены основные положения, выносимые на защиту, представлены сведения о реализации и апробации работы, объеме и структуре диссертации.

В первой главе представлен обзор отечественной и зарубежной литературы по современному состоянию вопроса протезирования инвалидов с культями кисти и пальцев. Автором подробно рассмотрены этапы развития протезирования культей кисти, вопросы функционального протезирования. Автор особое внимание уделяет важности использования новых аддитивных технологий и технологий прототипирования с учетом медико-технических требований, предъявляемых к протезу, а также характером деформации кисти.

Во второй главе представлены материалы и методы исследования. Весь клинический материал с точки зрения возможностей протезирования разделен на 4 группы: по этиологическому принципу – ампутационный (А) или врожденный дефект (В), а также по анатомо-функциональному принципу - уровень ампутации и уровень редукционного недоразвития кисти (проксимальнее (А1, В1), либо дистальнее головок 2-5 пястных костей (А2, В2)).

Автором проведена комплексная оценка пациентов, нуждающихся в протезировании кисти, и результатов снабжения их сначала косметическим протезом известной конструкции, а затем, новым универсальным активным протезом разработанной автором конструкции, выполнен анализ клинических результатов, остаточной функции кисти при помощи разработанной стендовой пробы, а также субъективной оценки (опросники DASH и SF-36).

Использование современных методов статистики позволило достоверно оценить эффективность протезирования различными вариантами протезов кисти у пациентов разных групп, сравнить базовый уровень функции кисти, оценить возможности косметического и функционального протезирования, изучить динамику объективной и субъективной оценки при переходе с косметического протеза на функциональный, а также сравнить функциональные возможности протеза с базовым уровнем остаточной функции кисти.

В третьей главе представлена комплексная клиническая оценка пациентов, а также анализированы результаты протезирования пациентов традиционным косметическим протезом кисти. Подробно исследованы все изучаемые показатели, которые позволили изучить субъективную выраженность жалоб в связи с протезированием, остаточную функцию кисти субъективными и объективными методами, а также качество жизни в каждой из изучаемых групп. Проведен сравнительный анализ групп исследования между собой, а также в каждой группе изучено влияние на данные показатели традиционного косметического протезирования.

Четвертая глава посвящена разработке медико-технических требований к культеприемным гильзам, а также к терминальным устройствам нового активного протеза кисти. Автором создан универсальный активный протез кисти, новизна которого подтверждена патентом РФ на полезную модель.

Пятая глава демонстрирует анализ результатов апробации нового протеза кисти, причем все 85 протезов кисти выполнены лично автором. Диссертант провел многофакторное статистическое исследование по группам пациентов, по времени пользования протезом, а также проведено сравнение с результатами косметического протезирования. Это дало возможность убедительно доказать, что при проксимальных уровнях ампутаций кисти и соответствующих врожденных недоразвитиях, этот протез наиболее целесообразен. В случаях назначения пациентам с дистальными ампутациями или с аналогичными врожденными недоразвитиями кисти должны учитываться их индивидуальные особенности и пожелания, что позволит улучшить качество их жизни.

В целом предложенная технология использования нового активного протеза кисти доказала свое значительное преимущество по сравнению с традиционно используемым косметическим протезированием. Главными отличительными особенностями технологии является доступность и универсальность.

Заключение диссертации содержит в обобщенной форме результаты анализа собственных исследований, проведенных при протезировании пациентов с различными вариантами усечений и врожденных пороков кисти.

Выводы соответствуют поставленным задачам.

Диссертация выполнена на современном научно-методическом уровне, написана хорошим литературным языком. Выводы и практические рекомендации обоснованы полученными результатами, полностью отражают задачи исследования и раскрывают поставленную цель. Имеющиеся стилистические погрешности и единичные опечатки не снижают ценности исследования. Принципиальных замечаний по диссертационной работе Круглова А.В. нет.

При рецензировании диссертации возникли следующие вопросы:

1. С какого возраста у детей с врожденными пороками кисти может быть применен универсальный активный протез кисти?
2. Есть ли разница в обучении пользованию активным протезом у пациентов с врожденной и приобретенной патологией, а также скорости освоения новых навыков?

Заключение

Диссертация Круглова Антона Вячеславовича на тему «Разработка и оценка эффективности нового универсального активного протеза при различных вариантах усечений и врожденных недоразвитий кисти», является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная задача, имеющая большое значение для медицинской науки и клинической практики - разработана технология использования нового универсального активного протеза кисти и оценена его эффективность при различных вариантах усечений и врожденных недоразвитиях кисти.

По актуальности избранной темы, методическому уровню, объему исследований, научной новизне, практической значимости, достоверности полученных результатов диссертация Круглова Антона Вячеславовича соответствует требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утверждённого Постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 года № 842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.15 – травматология и ортопедия (медицинские науки), а ее автор, Круглов Антон Вячеславович, заслуживает присуждения искомой ученой степени.

Официальный оппонент

Руководитель отделения артрогрипоза

ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии им. Г.И. Турнера»

Минздрава России

д.м.н.

Агранович О.Е.

Докторская диссертация защищена по специальности 14.01.15 – травматология и ортопедия (медицинские науки).

Подпись д.м.н. Агранович О.Е. заверяю:

Ученый секретарь ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии им. Г.И. Турнера»

Минздрава России

К.м.н. доцент

«30» 09 2020г.

Овечкина А.В.

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский детский ортопедический институт имени Г.И. Турнера" Министерства здравоохранения Российской Федерации

196603 г. Санкт-Петербург, г. Пушкин

ул. Парковая д. 64-68

(812) 465-2857

<https://roturner.ru>

hospital@roturner.ru

