

## ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук, профессора, заместителя директора по медицинской части (травматология-ортопедия) клиники высоких технологий им. Н.И. Пирогова Санкт-Петербургского государственного университета Губина Александра Вадимовича на диссертационную работу Лебедева Ивана Валерьевича на тему: «Сравнительная оценка эффективности комбинированного чрескостного и интрамедуллярного остеосинтеза и удлинения по Илизарову при восстановлении длины голени и бедра (экспериментальное и клиническое исследование)», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. травматология и ортопедия

### **Актуальность диссертационного исследования.**

Разработанная Г.А. Илизаровым система помощи пациентам с деформациями и укорочениями конечностей до сих пор является «золотым стандартом» в травматологии-ортопедии. Вне зависимости от применяемых типом фиксаторов закон «напряжения-растяжения» является основой для успешного применения дистракционных методик. Количество пациентов нуждающихся в удлинении конечностей неуклонно нарастает в связи с увеличением количества тяжелых травм мирного и военного времени.

Разница в длине конечностей ухудшает качество жизни и в долгосрочной перспективе приводит к потере трудоспособности заболевших. Также среди пациентов с врожденной патологией опорно-двигательной системы 12% имеют неравенство длин конечностей, из них около 50 % нуждаются в удлинении бедра или голени.

Обеспечение доступности и комфорта при лечении неравенства нижних конечностей ограничено необходимостью длительного использования внешней фиксации. Это значительно увеличивает нагрузку на медицинский персонал, длительность нетрудоспособности и сложность реабилитации данной группы пациентов. Для снижения длительности внешней фиксации в несколько последних десятилетий получила распространение комбинированная методика использования аппарата внешней фиксации и внутренней фиксации, которая позволяет снизить период фиксации в 2–3 раза и избежать осложнений, связанных с удлинением периода внешней фиксации. Наибольшую популярность среди данных методик получила методика «удлинение поверх гвоздя». Однако, экспериментальные работы, посвящённые формированию регенерата на интрамедуллярном фиксаторе, имеют противоречивые

данные. Требуется разработка оптимальных компоновок аппаратов внешней фиксации для вариантов интрамедуллярного остеосинтеза при удлинении бедренной кости и изучение их жесткости в случае использования как экстракортикальных фиксаторов, так и стандартных чрескостных элементов. Также не оптимизировано применение методики при одновременной коррекции деформации перед удлинением сегмента.

### **Научная новизна и практическая значимость.**

Положения, выводы и практические рекомендации проведенной диссертационной работы обладают научной новизной, которая изложена в соответствующем разделе введения. В частности, разработана новая экспериментальная модель удлинения на интрамедуллярном фиксаторе и на её основе получены новые данные по органотипической перестройке дистракционного регенерата при удлинении большеберцовой кости кролика на интрамедуллярном фиксаторе и сравнены с удлинением по Илизарову. На основании предложенного способа удлинения бедренной кости (патент РФ на изобретение № 2584555) разработаны компоновки в зависимости от варианта установки интрамедуллярного фиксатора и используемых чрескостных элементов и получены новые экспериментальные данные в отношении обеспечиваемой компоновками жесткости фиксации. Разработано и внедрено в клиническую практику устройство для упрощения формирования точки ввода интрамедуллярного фиксатора и проведения ограничивающих винтов для дистального отдела бедренной кости. Кроме того, проанализированы оценки функциональных шкал в период перехода на внутреннюю фиксацию по сравнению с фазой фиксации при удлинении по Илизарову, а также оценены исходы лечения по шкале Paley на достаточном клиническом материале в сопоставимых клинических группах.

### **Оценка структуры и содержания диссертации.**

Диссертация Лебедева И.В. написана по стандартной схеме и включает введение, обзор тематической научной литературы, материалы и методы исследования, главы содержащие результаты и обсуждение экспериментальной и клинической частей исследования, заключение, выводы, практические рекомендации, список сокращений и список литературы. Работа изложена на 200 страницах машинописного текста, проиллюстрирована 92 рисунками и 24 таблицами.

Во введении изложена актуальность работы, определена цель и сформулированы задачи, указана научная новизна и практическая значимость, положения, выносимые на защиту, обозначен личный вклад диссертанта, представлены сведения об апробации работы и публикациях автора по теме проведенного исследования.

Первая глава представляет собой обзор и анализ профильных научных публикаций по теме исследования. Соискатель рассматривает исторические этапы развития хирургического лечения неравенства длин конечностей и критически анализирует актуальные методы удлинения длинных костей нижних конечностей, при этом акцентируя внимание на особенности и различия при формировании дистракционного регенерата при различных методиках удлинения. Диссертант приводит данные об осложнениях, характерных как для удлинения по Илизарову, так и для комбинированных методик удлинения, описывает имеющиеся системы оценки осложнений в ходе удлинения, распространенные в отечественной и зарубежной литературе. Тем не менее автором указываются имеющиеся в различных источниках противоречия в описании органотипической перестройки формирующегося на интрамедуллярном фиксаторе регенерата, автор отмечает различия в оценке одних и тех же осложнений в различных публикациях по тематике. Поэтому вполне очевидна необходимость проведения собственного экспериментально-клинического исследования. В заключительном разделе первой главы – «Резюме», весьма кратко, но в то же время четко сформулированы сделанные диссертантом обоснования цели и задач исследования.

Во второй главе описаны материалы и методы исследования. В первом разделе главы кратко описана структура и представлена общая характеристика проведенного исследования, включавшего экспериментальную и клиническую части, объединенные общей целью и направленностью работы. Далее последовательно изложены материалы и использованные методики исследования, относящихся к обеим частям диссертационной работы. В экспериментальной части работы описаны лучевые и морфологические методы исследования, включена методика стендового исследования жесткости. Для клинической части исследования описаны методы оценки периодов лечения, рентгенологического обследования и функциональные шкалы оценки результатов. В завершающем разделе главы представлены сведения о применяемых в исследовании методах статистической обработки данных. Использованные в диссертационном исследовании методики вполне соответствуют задачам работы, а объем изученного экспериментального и клинического материала позволяет сделать обоснованные выводы. Анализ материалов и методик исследования, представленных во второй главе диссертации, позволяет сделать обоснованное заключение о соответствии диссертационной работы научной специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

В третьей главе диссертантом представлены и обсуждены результаты экспериментальной части исследования, проведенной на лабораторных животных. В ходе первой части экспериментальной работы была разработана оригинальная модель для изучения

дистракционного остеогенеза при комбинированном использовании интрамедуллярного и чрескостного остеосинтеза и доказана её адекватность и удобство. Во втором разделе третьей главы приведены данные основной серии экспериментов в ходе сравнительной оценки дистракционных регенератов при имитации методики «удлинение поверх гвоздя» и удлинении по Илизарову у лабораторных животных. По данным рентгенографии, КТ, морфологических и морфометрических исследований было установлено, что за счет стимуляции периостального костеобразования не происходит дефицита формирования кортикального слоя регенерата при удлинении на интрамедуллярном фиксаторе. Полученные данные также были обсуждены и сравнены с данными литературы в результирующей части главы.

В четвертой главе в первом разделе представлены данные по оценке жесткости предложенных компоновок для реализации методики «удлинение поверх гвоздя» бедра. Изучение данных жесткости комбинированного остеосинтеза позволило установить, что использование экстракортикальных фиксаторов в компоновках оптимально при применении методики, так как повышает жесткость фиксации по сравнению со стандартными чрескостными элементами в 1,5 раза, а компоновки с использованием экстракортикальных фиксаторов при ретроградном введении интрамедуллярного фиксатора обеспечивают наибольшую жесткость фиксации костных отломков из всех изученных компоновок. Во втором разделе четвертой главы была подробно описана и проиллюстрирована методика применения разработанного универсального устройства для формирования точки ввода и проведения ограничивающих винтов в ходе реализации методики «удлинение поверх гвоздя» при наличии деформации бедренной кости для ретроградной установки интрамедуллярного фиксатора. Было наглядно показано, что точность позиционирования обеспечивается за счет ограничивающих винтов, проведенных за счет конструкции направителя вдоль анатомической оси дистального фрагмента бедренной кости. Оценивая четвертую главу диссертации, следует также отметить многочисленные и достаточно информативные иллюстрации и диаграммы, облегчающие оценку представленного материала. В целом, весь комплекс данных, изложенных в четвертой главе, позволил создать необходимые обоснования для применения этих данных в клинике.

В пятой главе диссертации, посвященной клинической части диссертационной работы, приведены результаты оценки и сравнительного анализа функциональных исходов хирургического лечения пациентов с укорочением длинных костей нижних конечностей. В рамках проведенного исследования диссертантом были сформированы две сопоставимые клинические группы пациентов, у

которых при лечении применялась методика «удлинение поверх гвоздя» (основная группа) и те, у кого использовалось удлинение по Илизарову (группа сравнения). При анализе полученных результатов было уделено внимание длительности различных этапов лечения, значениям референтных углов, оценке функции при помощи специализированных шкал и осложнениям, возникшим в результате лечения. Функциональные результаты лечения оценивались после демонтажа АВФ (в фазе фиксации), через 6 и 12 месяцев с момента перехода к полной нагрузке.

При сравнении различных периодов лечения в обеих группах было достоверно ( $p < 0,05$ ) обнаружено сокращение периода чрескостного остеосинтеза в 3,7 раза при использовании методики «удлинения поверх гвоздя» по сравнению с традиционной методикой удлинения по Илизарову. По результатам сравнительного анализа значений референтных линий и углов в обеих группах достоверных различий между группами выявлено не было ( $p > 0,05$ ). Сокращение периода чрескостного остеосинтеза в основной группе снижает риск характерных для чрескостного остеосинтеза осложнений: частоты воспалений в области чрескостных элементов – в 2,2 раза, формирования контрактур смежных суставов – в 3 раза, переломов чрескостных элементов – в 1,7 раза, а суммарное количество осложнений снижается в 2 раза при сравнимых показателях риска глубокой инфекции (5% в обеих группах).

По данным полученным диссертантом при оценке шкал LEFS и SF-36 пациенты основной группы имеют более высокую двигательную функцию, общий психологический компонент здоровья, а также значения функционирования в период перехода на внутреннюю фиксацию при удлинении на интрамедуллярном стержне, достоверно ( $p < 0,05$ ) превышая аналогичные значения по сравнению с фазой фиксации при удлинении по Илизарову, хотя среднесрочные значения по тем же опросникам не продемонстрировали различия данных показателей ( $p > 0,05$ ). Эти данные подтверждают повышение комфортности лечения пациентов в период фиксации с использованием методики «удлинения поверх гвоздя».

Исходы лечения оценены по шкале Paley на сроках 1–2 года после окончания лечения. При этом доля отличных результатов была достоверно в 1,8 раз выше ( $p < 0,05$ ) при удлинении поверх гвоздя по сравнению с методикой Илизарова (27,1% и 15% соответственно), а доли неудовлетворительных исходов составили 1,7% и 2,5% соответственно, хотя указанные различия не были достоверными ( $p > 0,05$ ).

В заключительной части пятой главы диссертации были продемонстрированы результаты клинического применения универсального устройства для формирования точки ввода и

проведения ограничивающих винтов, а также предложено его усовершенствование. Продемонстрированный клинический опыт показал, что разработанное устройство позволяет упростить выполнение методики «удлинения поперх гвоздя» для бедренной кости при наличии деформации бедренной кости и ретроградной установке интрамедуллярного стержня.

Заключение диссертации представляет собой краткий и последовательный отчет о решении поставленных задач проведенного исследования, опирающийся на наиболее важные из полученных результатов. Изложенные в заключении данные подтверждают успешность решения всех поставленных задач диссертационного исследования, что позволило реализовать его общую цель.

Выводы диссертации Лебедкова И.В. достаточно обоснованы, логично вытекают из проделанной работы и полученных результатов, а также полностью соответствуют поставленным задачам диссертационного исследования. Они сформулированы четко и достаточно лаконично. Практические рекомендации также представляются вполне обоснованными результатами собственных исследований, имеют как экспериментальную, так и клиническую направленность и потому являются важной и неотъемлемой частью диссертационной работы.

#### **Достоверность и обоснованность результатов.**

Достоверность и обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций, представленных в диссертационной работе Лебедкова И.В. находятся на должном уровне, обеспеченным рациональным планированием экспериментальной и клинической частей научного исследования, непосредственно связанных между собой, что и позволило диссертанту достичь поставленной цели. При этом экспериментальный и клинический материалы были достаточны для обоснования выводов и практических рекомендаций, а использованные методики исследований позволили реализовать задачи исследования. Достоверность сделанных выводов была также обеспечена адекватной статистической обработкой полученных данных.

По теме диссертационного исследования опубликовано 11 научных работ, в том числе 4 статьи в журналах, входящих в перечень рекомендуемых ВАК, получен 1 патент РФ на изобретение; 6 тезисов в материалах съездов и конференций. Результаты диссертационного исследования внедрены в практику работы клиники ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России. Выполненное диссертационное исследование Цявляется экспериментально-клиническим и соответствует профилю научной специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

### **Общая оценка работы.**

Диссертация И.В. Лебедкова выполнена на высоком научно-методическом уровне. Она посвящена актуальной теме устранения неравенства длин бедра и голени. Основные положения, выводы и практические рекомендации достаточно обоснованы проведенным анализом профильных научных публикаций и собственными исследованиями диссертанта. В диссертации содержится достаточное количество иллюстрированного материала: рисунков, фотографий, таблиц и диаграмм, улучшающих восприятие ее содержания. Использованные в ходе исследования методики адекватны поставленным задачам, а статистическая обработка результатов выполнена в соответствии с требованиями к медицинским диссертациям. В автореферате адекватно представлены основные разделы, научные результаты и выводы диссертационной работы.

Работа написана хорошим русским языком с минимальным количеством ошибок и опечаток. В качестве замечания необходимо отметить не совсем удачно сформулированную цель, в целом просто повторяющую название. Также проведение биомеханических исследований на прочность регенерата у экспериментальных животных дало бы очень ценную информацию наряду с лучевыми и морфологическими методами. Замечания принципиально не влияют на положительное восприятие труда и не уменьшает его теоретической и практической значимости для ортопедии-травматологии.

### **При рецензировании работы возникли следующие вопросы:**

1. Результаты морфометрической оценки площади, занимаемой сосудами в опытной и контрольной группах показали, что в опытной группе, значения имеют тенденцию к снижению, достигая минимума к середине периода фиксации, в контрольной группе тенденция имеет обратный вид (васкуляризация достигает максимума к середине периода фиксации). Значения площади сосудов выравниваются в обеих группах к окончанию периода фиксации. Как Вы можете объяснить данный феномен? Как Вы думаете, у пациентов будет наблюдаться тоже явление? Может ли это иметь клиническое значение?
2. Является ли предложенный метод комбинированного чрескостного и интрамедуллярного удлинения только экономически более доступным аналогом удлинения на гвозде типа Precise? При доступности моторизированных интрамедуллярных фиксаторов возможно ли было бы отказаться от элементов внешней фиксации?

### Заключение

Диссертация Лебедкова И.В. на тему: «Сравнительная оценка эффективности комбинированного чрескостного и интрамедуллярного остеосинтеза и удлинения по Илизарову при восстановлении длины голени и бедра (экспериментальное и клиническое исследование)», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия, является законченной научно-квалификационной работой. В работе содержится решение актуальной в научно-практическом плане задачи – улучшение качества хирургической помощи пациентам с неравенством длин нижних конечностей, основанного на использовании комбинированного чрескостного и интрамедуллярного остеосинтеза.

По своей актуальности, научной новизне, практической значимости полученных результатов диссертация И.В. Лебедкова соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 года №842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а ее автор Лебедков И.В. достоин присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Заместитель директора по медицинской части (травматология и ортопедия)  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный  
университет»,

д.м.н., профессор \_\_\_\_\_ Губин А.В.  
(по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия).

Подпись д.м.н., профессора Губина А.В. заверяю:

Начальник отдела кадров  
КВМТ им. Н.И. Пирогова  
СПбГУ \_\_\_\_\_

Маркова Е.Н.

«29» \_\_\_\_\_ 2023 год.



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный университет»

**Клиника высоких медицинских технологий имени Н.И. Пирогова**

наб. р. Фонтанки, д.154, Санкт-Петербург, 190103, тел. 676-25-25, факс 676-25-06, www.gosmed.ru