

ВІДГУК

офіційного опонента, завідувача кафедри травматології, ортопедії і військової хірургії Івано-Франківського національного медичного університету, доктора медичних наук, професора Сулими Вадима Станіславовича на дисертаційну роботу Литвинюка Олександра Миколайовича на тему: «Диференційований підхід до застосування остеопластичних матеріалів при вогнепальних переломах з дефектами кісткової тканини», подану до захисту в разову спеціалізовану вчену раду ДФ 05.600.172 при Вінницькому національному медичному університеті ім. М. І. Пирогова, на здобуття наукового ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина».

1. Ступінь актуальності обраної теми

Повномасштабна війна в Україні призвела до суттєвого зростання частоти вогнепальних ушкоджень опорно-рухового апарату, а поєднання перелому з дефектом кісткової тканини, які виникають у 76-80 % поранених з масивним ураженням м'яких тканин, мікробною контамінацією та необхідністю багатокомпонентної реконструкції формує одну з найскладніших проблем сучасної ортопедії та травматології. Саме тому питання обґрунтованого вибору остеопластичного матеріалу в таких клінічних ситуаціях не є вузькотехнічним: воно безпосередньо впливає на шанс зрощення, рівень інфекційних ускладнень, функціональне відновлення кінцівки та тривалість реабілітації.

Особливого значення роботі надає те, що автор не обмежився описом окремої хірургічної техніки, а поставив значно більш практичне завдання – визначити, в яких клінічних умовах доцільніше застосовувати аутоспонгіозну остеопластику, а в яких – ПММА-кістковий цемент. Такий підхід відповідає сучасній тенденції персоналізованої медицини, оскільки інтегрує характеристики ушкодження, системний стан пораненого та мікробіологічний профіль рани в єдину логіку прийняття рішення. Сукупність вищезазначених аргументів доводить те, що обрана тема є актуальною як у науковому, так і в практичному спрямуванні, своєчасною, суспільно вагомою та безпосередньо пов'язаною з актуальними потребами військової хірургії.

2. Оцінка наукового рівня дисертації і наукових публікацій здобувача

Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідних робіт Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова та є фрагментом наукової теми кафедри травматології «Удосконалення методів діагностики, лікування та реабілітації пацієнтів з травмами та захворюваннями опорно-рухового апарату», державний реєстраційний номер 0123U102765. Такий зв'язок є належним, чітко вказаним у вступі та відповідає предмету й змісту проведеного дослідження.

Науковий рівень дисертації можна оцінити як достатньо високий для роботи на здобуття ступеня доктора філософії. Дослідження має чітко сформульовану мету, логічно побудовані завдання, визначений клінічний матеріал і послідовну структуру аналізу. Автор не обмежується описом окремих клінічних випадків, а проводить системну оцінку результатів лікування поранених із вогнепальними переломами довгих кісток і дефектами кісткової тканини.

Наукові публікації здобувача відповідають темі дисертації та відображають її основні положення. Опубліковано 4 статті у фахових наукових виданнях України, також 1 оглядова публікація та 4 тези опубліковані в збірниках тез доповідей наукових конференцій. У них висвітлено клінічні результати застосування різних методів остеопластики, фактори ризику, роль мікробіологічних характеристик бойової рани та обґрунтування диференційованого вибору лікувальної тактики. Це свідчить про достатню повноту апробації результатів у фаховому науковому середовищі.

Загалом дисертаційна робота та публікації здобувача демонструють належний науковий рівень, відповідність обраній спеціальності та достатню самостійність автора у формуванні клініко-наукової проблеми, аналізі результатів і формулюванні практичних рекомендацій.

3. Новизна представлених теоретичних та/або експериментальних результатів проведених здобувачем досліджень, повнота викладу в опублікованих працях

Робота побудована за методологічно коректною схемою. У вступі здобувач чітко сформулював мету, чотири завдання, об'єкт, предмет і методи дослідження. Дослідження має комбінований одноцентровий дизайн і

складається в сукупності з двох взаємопов'язаних етапів: ретроспективного етапу розробки алгоритму та проспективного етапу його валідації на незалежній вибірці. Загалом проаналізовано 141 випадок, із них 97 - на ретроспективному та 44 - на проспективному етапі. Сформульовані критерії включення та виключення, що дозволило автору достатньо чітко окреслити досліджувану популяцію та межі застосування отриманих результатів.

Застосовані здобувачем методи дисертаційного дослідження є адекватними і складаються з клінічного, рентгенологічного, мікробіологічного і статистичного. Статистичну частину автор виконав з використанням IBM SPSS Statistics 27.0.1; для порівняння незалежних груп застосував критерій Краскела-Уолліса, для оцінки зв'язків - τ -Кендалла, для визначення прогностичної цінності – модель бінарної логістичної регресії з розрахунком OR та 95 % CI. Висновки дисертації загалом логічно відповідають поставленим завданням, висвітлюють отриманий масив результатів, одержаних в ході роботи. Водночас окремі оцінки предикторів характеризуються широкими довірчими інтервалами, що потребує обережності при їх інтерпретації поза межами вихідної клінічної бази. Суттєвою перевагою роботи є спроба не лише констатувати кореляційні зв'язки, а й побудувати практичний алгоритм вибору методу лікування з наступною перевіркою його клінічної ефективності. Автор продемонстрував, що проспективне використання розробленого алгоритму супроводжувалося статистично вагомо кращими показниками за сумарним результатом, вираженістю болю, функцією, амплітудою рухів, працездатністю, рентгенологічними та анатомічними параметрами. Це підсилює моє позитивне ставлення до основних положень роботи.

4. Наукова обґрунтованість та відповідність темі дисертації отриманих результатів, наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації

Наукова новизна дисертації полягає насамперед у тому, що автор на основі комплексного клініко-статистичного аналізу запропонував та науково обґрунтував оригінальний алгоритм диференційованого вибору методу

остеопластики при вогнепальних переломах довгих кісток із дефектами кісткової тканини. Здобувач ефективно інтегрував в одну прогностичну модель характеристики ушкодження, системний стан пацієнта і мікробіологічні характеристики рани, що дозволяє перейти від емпіричного вибору реконструктивної тактики до більш стандартизованого й персоніфікованого підходу.

Важливим новим результатом є ідентифікація та кількісне ранжування предикторів ефективності двох конкретних технологій - аутоспонгіозної остеопластики та ПММА-кісткового цементу. Автор визначив, які поєднання типу відкритого перелому, розміру і морфології дефекту, віку, рівня гемоглобіну, класу ASA та видового складу мікрофлори асоційовані зі сприятливими або несприятливими результатами для кожного з методів. У такому вигляді результати мають не лише описове, а й прогностичне значення. Новизну підсилює і те, що дисертант не обмежився ретроспективною моделлю, а провів проспективну валідацію запропонованого алгоритму. Саме наявність незалежної вибірки, нехай і одноцентрової, переводить роботу з площини суто аналітичної дисертації в площину прикладного дослідження з реальним клінічним застосуванням

5. Рівень виконання поставленого наукового завдання та оволодіння здобувачем методологією наукової діяльності

Зміст дисертації свідчить про належний рівень володіння здобувачем методологією клінічного наукового дослідження. Автор самостійно сформулював мету та завдання, визначив об'єкт і предмет дослідження, розробив загальний дизайн, безпосередньо брав участь в обстеженні та лікуванні пацієнтів, провів ретроспективний аналіз, статистичну обробку результатів, створив скорингову модель і здійснив її проспективну перевірку. Такий обсяг особистої участі є достатнім для дисертації на здобуття ступеня доктора філософії.

Здобувач вміло інтегрував усі методи в єдину дослідницьку модель, що є ознакою системного наукового підходу до кінцевого аналізу отриманих

результатів після ретельної статистичної обробки. Позитивної оцінки заслуговує інтеграція клінічних спостережень із мікробіологічними даними та статистичним моделюванням. Автор не лише показав відмінності між підгрупами, а й намагався перейти до системи практичного прийняття рішення. Це свідчить про сформованість у здобувача навичок постановки клінічної проблеми, збору та інтерпретації даних, а також їх трансформації у клінічний алгоритм. Відповідність результатів первинному матеріалу додатково засвідчує високий рівень наукової доброчесності.

Тому, моє рецензування дисертаційної роботи в якості опонента дозволяє засвідчити належне виконання здобувачем усіх поставлених завдань та його високий рівень оволодіння методологією наукової діяльності.

6. Теоретичне і практичне значення результатів дослідження

Теоретичне значення дисертації полягає в поглибленні уявлень про багатофакторність результатів лікування вогнепальних переломів із кістковими дефектами. Робота переконливо демонструє, що ефективність конкретного методу заміщення дефекту визначається не ізольованою характеристикою перелому чи самого матеріалу, а поєднанням принаймні трьох блоків чинників: тяжкістю та типом ушкодження, загальним станом пацієнта і мікробіологічною ситуацією в рані. У цьому сенсі дисертація робить внесок у розвиток персоналізованого підходу до реконструктивної ортопедії бойової травми.

Практичне значення роботи є ще більш очевидним. Автор розробив алгоритм вибору оптимального методу остеопластики, який, за даними проспективної валідації, асоціюється з кращими клініко-функціональними результатами. Результати дослідження впроваджено в освітній процес кафедр та в практичну діяльність профільних клінічних підрозділів. Отже, дисертація має не лише теоретичний інтерес, а й безпосередню прикладну цінність для травматологічних та ортопедичних відділень, що працюють із бойовою травмою.

7. Оцінка змісту дисертації, її завершеності в цілому

Дисертаційна робота структурована відповідно до чинних вимог: титульний аркуш, анотація українською та англійською мовами, зміст, перелік умовних позначень, вступ, основну частину, список використаних джерел і додатки. У самому тексті зазначено, що праця викладена українською мовою на 231 сторінці, містить 31 рисунок, 61 таблицю, 138 джерел літератури, 32 з яких наведені кирилицею та 106 – латиницею, 4 висновки, 5 практичних рекомендацій і 3 додатки. Це свідчить про загальну відповідність класичній структурі дисертаційної роботи.

Змістовно дисертація побудована логічно. У вступі викладеному на 7 сторінках автор послідовно обґрунтовує актуальність теми, визначає мету, завдання, об'єкт, предмет і методи дослідження, наводить наукову новизну, практичне значення, особистий внесок, дані щодо апробації та зв'язок із науковою темою. Огляд літератури викладений на 12 сторінках систематизує сучасні підходи до лікування вогнепальних переломів із дефектами кісткової тканини і створює належний теоретичний фундамент для власного клінічного дослідження. Це свідчить про вміння дисертанта працювати з науковими джерелами, узагальнювати сучасні дані та визначати невирішені питання проблеми.

Результати подані в розділі, висвітлені у одній науковій публікації. Зауважень до викладення розділу немає.

Розділ 2 матеріалів і методів є інформативним і загалом достатнім для розуміння дизайну роботи. Автор описав критерії включення та виключення, структуру ретроспективної та проспективної вибірок, характеристику ушкоджень, персоніфікованих чинників ризику, мікробіологічних особливостей, методів остеопластики, принципів розробки алгоритму та статистичної обробки. Суттєвою перевагою є те, що алгоритм не “заявлений декларативно”, а виведений з переліку конкретних прогностичних факторів і підкріплений скоринговою моделлю.

Дослідження побудоване на аналізі 141 випадку вогнепальних переломів довгих кісток із дефектами кісткової тканини. Матеріал дослідження є достатнім для формулювання наукових положень і практичних рекомендацій.

Розділ викладений на 22 сторінках. Зауважень до викладення розділу немає.

У третьому розділі здобувач на 37 сторінках виклав результати аутоспонгіозної остеопластики. Автор детально аналізує клініко-функціональні результати лікування цієї групи пацієнтів, звертаючи увагу на залежність результату від розміру дефекту, ступеня ушкодження м'яких тканин, типу відкритого перелому та загального стану пацієнта. Здобувач показує, що аутоспонгіозна остеопластика має високий біологічний потенціал, однак її ефективність значною мірою залежить від сприятливих локальних умов, контрольованого інфекційного процесу та достатньої стабільності зони ушкодження. У розділі обґрунтовано, що аутоспонгіозна остеопластика не може розглядатися як універсальний метод для всіх варіантів вогнепальних дефектів кісткової тканини. Найкращі результати очікувані при менш вираженому ушкодженні м'яких тканин, контрольованій рановій ситуації, меншому або помірному розмірі дефекту та відсутності вагомих системних чинників ризику. Такий підхід має важливе практичне значення, оскільки дозволяє більш обґрунтовано визначати показання до біологічної реконструкції.

У четвертому розділі – на 35 сторінках автор виклав результати використання ПММА-кісткового цементу при вогнепальних переломах довгих кісток із дефектами кісткової тканини. Розділ має важливе клінічне значення, оскільки ПММА-цемент розглядається не як повноцінна заміна аутологічної кістки, а як метод, що може бути доцільним у певних клінічних ситуаціях, зокрема при високому ризику інфекції, несприятливому стані м'яких тканин або необхідності етапного лікування.

У розділі автор наводить клініко-функціональні результати лікування пацієнтів цієї групи, а також показує, що ефективність такого підходу

залежить від адекватного врахування мікробіологічного профілю рани у відповідного пацієнта.

В п'ятому розділі дисертації на 34 сторінках автор провів порівняльний аналіз результатів лікування та визначив фактори, що впливають на вибір методу остеопластики. Здобувач проаналізував клінічні, морфологічні, лабораторні та мікробіологічні чинники, які асоціюються з кращими або гіршими результатами лікування. До таких чинників належать тип ушкодження за Gustilo-Anderson, розмір дефекту, класифікаційні характеристики за Tetsworth, стан м'яких тканин, рівень гемоглобіну, ASA-статус, наявність супутньої патології, мікробіологічний спектр рани та виявлення патогенів групи ESKAPE. Особливу цінність має те, що дисертант не обмежується простим порівнянням двох методів лікування. Він демонструє, що результат визначається не тільки вибором матеріалу для заміщення дефекту, але й сукупністю локальних і системних чинників. Такий підхід є більш реалістичним для клінічної травматології, оскільки пацієнти з бойовою травмою є неоднорідною групою з різним прогнозом і різними умовами для реконструкції.

Додатково слід підкреслити, що вогнепальні переломи довгих кісток із дефектами кісткової тканини рідко мають стандартний перебіг. Навіть у межах однієї локалізації відмінність між пацієнтами може бути суттєвою: один хворий має відносно збережений м'якотканинний футляр і помірний дефект, інший — багатоетапно оброблену рану, значний дефіцит тканин і мікробну контамінацію. Саме тому спроба автора створити алгоритм, який враховує декілька груп чинників є клінічно виправданою. Така побудова є вдалою, оскільки дозволяє спочатку охарактеризувати кожну технологію окремо, а потім перейти до інтегративної моделі вибору. Показники сумарного результату $70,05 \pm 15,33$ бала для аутоспонгіозної остеопластики, $74,51 \pm 14,24$ бала – для ПММА-цементу та $82,00 \pm 10,73$ бала – в проспективній групі, де застосовували алгоритм, логічно підводять до сформульованих висновків.

Матеріали третього розділу адекватно оприлюднені у 6; четвертого - у 2 публікаціях. Зауважень до викладення розділів немає.

Розділ аналізу та узагальнення результатів демонструє достатній рівень дискусії з літературними даними, а висновки і практичні рекомендації добре корелюють із поставленими завданнями.

Список джерел оформлений відповідно до вимог. Більшість з наведених опубліковані протягом останніх п'яти років, що свідчить про обізнаність автора щодо сучасного стану світового розуміння проблематики дослідження. У цілому дисертація характеризується внутрішньою структурною цілісністю, послідовністю викладу і належною науковою аргументацією.

8. Рекомендації щодо подальшого використання результатів дисертації в практиці

Отримані автором результати доцільно використовувати насамперед у клінічній роботі травматологічних та ортопедичних відділень, які надають допомогу пораненим із бойовою травмою кінцівок. Розроблений алгоритм може бути корисним як інструмент стандартизованого передопераційного планування, особливо в умовах, коли клініцист має обрати між біологічно активним способом заміщення дефекту та застосуванням ПММА-цементу. Доцільним видається його застосування при розробці локальних клінічних маршрутів і протоколів у військовій та ургентній травматології.

Окрім того, результати роботи мають перспективу використання в освітньому процесі, при підготовці лікарів-інтернів, аспірантів і практикуючих ортопедів-травматологів. Разом із тим подальший розвиток теми, на мою думку, має передбачати мультицентрову зовнішню валідацію запропонованого алгоритму, окремий аналіз більш складних дефектів понад 5 см, а також порівняння з іншими реконструктивними технологіями, які сьогодні застосовують у лікуванні бойової травми.

9. Зауваження щодо оформлення та змісту дисертації, запитання до здобувача

Дисертаційна робота справляє загалом позитивне враження, однак не позбавлена окремих дискусійних і редакційних моментів.

1. Дослідження є одноцентровим, а проспективна валідація алгоритму проведена на матеріалі тієї ж клінічної бази. Це зменшує зовнішню валідність одержаних результатів і потребує подальшого підтвердження в інших лікувальних закладах та на інших моделях організації допомоги пораненим.
2. Оцінка ефективності алгоритму ґрунтується переважно на порівнянні проспективної групи з ретроспективною історичною вибіркою. За такого підходу не можна повністю виключити вплив часових чинників — накопичення досвіду хірургів, удосконалення антибактеріальної терапії, зміни маршрутизації пацієнтів або реабілітаційних підходів. У цьому аспекті паралельне проспективне порівняння надало б висновкам ще більшої переконливості.
3. Заявлена назва дисертації є дещо ширшою, ніж реальний обсяг дослідження. У роботі фактично порівнюються дві реконструктивні опції — аутоспонгіозна остеопластика і ПММА-кістковий цемент, тоді як поняття «остеопластичні матеріали» може асоціюватися зі значно ширшим спектром біологічних, синтетичних і комбінованих технологій. Зміст дисертації від цього не втрачає, однак межі узагальнення висновків бажано окреслити ще чіткіше.
4. Межі застосування алгоритму об'єктивно стосуються лише дорослих пацієнтів із діафізарними вогнепальними переломами довгих кісток та без клінічно маніфестної інфекції після завершення первинного етапу хірургічної обробки. На мою думку, це варто ще більш акцентовано підкреслити у підсумкових висновках і рекомендаціях, щоб уникнути надмірної екстраполяції на метафізарні, епіфізарні чи активні інфекційні випадки у різних вікових категоріях.

5. У доступному для аналізу тексті чітко наведено вимогу інформованої згоди пацієнтів, однак інформацію про схвалення дослідження локальною комісією з етики доцільно було б винести окремим і більш виразним блоком у розділі матеріалів і методів або у вступі. Це підвищило б формальну завершеність методичного розділу.

Редакційно-технічні уточнення

1. На с. 24 у формулюванні другого завдання доцільно виправити словосполучення «у пацієнтів з вогнепальними переломах трубчастих кісток» на «у пацієнтів з вогнепальними переломами довгих кісток». Термін «трубчата кістка» застарілий.

2. На с. 27 варто узгодити числівник і форму іменника: «5 практичних рекомендації» слід замінити на «5 практичних рекомендацій».

Зазначені зауваження мають переважно дискусійний і редакційно-уточнювальний характер та не знижують загальної позитивної оцінки дисертації.

Під час рецензування виникли наступні запитання, на які прошу дисертанта відповісти:

1. Чи можна розглядати запропонований алгоритм як інструмент вибору лише між аутоспонгіозною остеопластикою та ПММА-цементом, чи він має все ж виконувати функцію тимчасового “спейсера” для переходу до альтернативних реконструктивних технологій при дефектах понад 5 см, типах С3 і D3С?

2. Якою мірою кращі результати лікування проспективної групи можуть бути пов’язані не лише з використанням алгоритму, а й із часовими змінами в організації допомоги, накопиченням досвіду хірургів та покращенням ефективності лікування у 2024–2025 роках?

3. Які саме предиктори виявилися найбільш вагомими при практичному прийнятті рішення в ситуаціях, коли морфологічні характеристики дефекту

свідчили на користь одного методу, а мікробіологічний профіль - на користь іншого?

4. Чим, на Вашу думку, пояснюється сприятлива прогностична асоціація ізолятів роду *Bacillus* у рановому вмісті, і як Ви інтерпретуєте цей результат з позицій клінічної мікробіології?

10. Відсутність (наявність) порушень академічної доброчесності

За результатами змістового аналізу наданого тексту дисертації та наведеного в ній переліку публікацій явних ознак академічного плагіату, фабрикації чи фальсифікації не виявлено. Текст дисертаційної роботи є тематично цілісним, відповідає вступу, результатам, висновкам і публікаціям, а перелік опублікованих праць відповідає основним напрямам виконаного дослідження.

Працю перевірено на плагіат програмним засобом «StrikePlagiarism.com». Рівень оригінальності становить 94,8 %. За перевіркою посилань комп'ютерною програмою визначено, що наявні окремі співпадіння з власними публікаціями, термінологією, посиланнями на літературу та загальноживаними фразами.

Таким чином, підстав вважати, що у дисертаційній роботі наявні порушення академічної доброчесності, немає.

Висновок про відповідність дисертації встановленим вимогам

Дисертаційна робота Литвинюка Олександра Миколайовича «Диференційований підхід до застосування остеопластичних матеріалів при вогнепальних переломах з дефектами кісткової тканини» є завершеною самостійною науковою працею, у якій розв'язано актуальне науково-практичне завдання сучасної ортопедії та травматології – покращення результатів лікування поранених із вогнепальними переломами кісток, ускладненими дефектами кісткової тканини, шляхом диференційованого вибору методу остеопластики. Робота характеризується достатнім рівнем

наукової новизни, обґрунтованості висновків, теоретичною цінністю та вагомим практичним значенням.

За змістом, логікою побудови, ступенем вирішення поставлених завдань та характером одержаних результатів дисертація відповідає чинним вимогам п. б «Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти», затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 р. № 44 зі змінами, внесеними згідно з Постановами КМУ від 21 березня 2022 р. № 341, від 19 травня 2023 р. № 502 та від 03 травня 2024 р. № 507.

Дисертаційне дослідження відповідає актуальним вимогам до оформлення дисертацій, затвердженим наказом № 40 Міністерства освіти і науки України від 12 січня 2017 р. (редакція від 12.07.2019 р.) на здобуття ступеня доктора філософії, а її автор заслуговує на відповідний ступінь з галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина».

Офіційний опонент:

завідувач кафедри травматології, ортопедії
і військової хірургії Івано-Франківського національного медичного
університету,
доктор медичних наук, професор

Вадим СУЛИМА