

Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0521U100838

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 13-04-2021

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:



II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Чорний Вадим Миколайович

2. Chorny Vadym Mykolaiovych

Кваліфікація: к. мед. н., 14.01.21

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: доктор наук

Аспірантура/Докторантура: ні

Шифр наукової спеціальності: 14.01.21

Назва наукової спеціальності: Травматологія та ортопедія

Галузь / галузі знань: Не застосовується

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 09-04-2021

Спеціальність за освітою: Лікувальна справа

Місце роботи здобувача: Запорізький державний медичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010741

Місцезнаходження: пр. Маяковського, буд. 26, м. Запоріжжя, Запорізький р-н., Запорізька обл., 69035, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): Д 64.607.01

Повне найменування юридичної особи: Державна установа "Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І. Ситенка Національної академії медичних наук України"

Код за ЄДРПОУ: 02012214

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, 80, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61024, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія медичних наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію

Повне найменування юридичної особи: Запорізький державний медичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010741

Місцезнаходження: пр. Маяковського, буд. 26, м. Запоріжжя, Запорізький р-н., Запорізька обл., 69035, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 76.29.41

Тема дисертації:

1. Остеосинтез імплантатами зі сплаву на основі магнію.
2. Osteosynthesis with magnesium-based alloy implants.

Реферат:

1. Об'єкт: біорезорбційні сплави на основі магнію; вплив сплавів магнію на організм; регенерація кістки в умовах використання для остеосинтезу імплантатів на основі сплавів магнію. Мета: дати науково-теоретичне обґрунтування медичному використанню сплавів на основі магнію, розробити нові біорезорбційні імплантати для остеосинтезу та провести їхнє клінічне випробування. Методи: клінічні; металографічний аналіз (світлова, електронна сканувальна мікроскопія, фрактографічний і фазовий аналіз); механічні; експериментальні дослідження регенерації кістки; біохімічні; бактеріологічні; статистичні. Уперше отримані експериментальні показники динаміки резорбції сплавів на основі магнію МЛ-5, МЛ-10 у фізіологічних розчинах і встановлено, що в строки 3 міс. зразки МЛ-5 втрачають 43,5 % своєї міцності, а МЛ-10 – 46,8 %. За результатами дослідження виконано технологічну розробку нового, модифікованого сріблом сплаву магнію МС-10 (ТУ У 24.4-14307794-270:2018), який має триваліший період резорбції (на 18,3 %) від МЛ-10. Уперше за

результатами морфологічного дослідження встановлено, що продукти біодеградації імплантатів із модифікованого сплаву на основі магнію МС-10 не впливають на регенерацію кісткової тканини лабораторних кролів. На підставі біохімічних досліджень визначено, що продукти біорезорбції розробленого сплаву МС-10 не впливають на організм лабораторних щурів (не встановлено ознак інтоксикації), та не призводять до зміни поведінки, тобто не мають нейротоксичного ефекту. Уперше вивчено бактерицидний вплив продуктів біорезорбції розробленого сплаву МС-10 на культури еталонних тест-штамів *S.aureus*, *E.coli* та *P.aeruginosa*, клінічних штамів родини *Enterobacteriaceae*, неферментуючих грамнегативних мікроорганізмів *A.baumannii* і *P.aeruginosa*, стафілококів та ентерококів. У результаті клінічної апробації доведено, що використання малеолярного гвинта з розробленого сплаву на основі магнію МС-10 не впливає на термін зрощення переломів медіальної кісточки та не викликає ускладнень ранового процесу. На підставі результатів експериментів розроблено пристрої для остеосинтезу: малеолярні, інтерферентні й анкерні гвинти. Усі пристрої отримали сертифікат на виробництво. Розроблено інструментарій для виконання остеосинтезу імплантатами зі сплаву МС-10. Уточнені показання до використання конструкцій у клініках. Клінічна апробація конструкцій, виготовлених із розробленого сплаву на основі магнію (МС-10) виявила високу ефективність в разі переломів кістки за рахунок позитивного впливу на остеорепарацію, відсутності токсикологічних реакцій, високої біосумісності. Перевагою розроблених конструкцій є їхня біорезорбція з синхронним заміщенням кістковою тканиною. Підготовлено пакет документів для отримання рішення про можливість клінічно використання металевих конструкцій для остеосинтезу. Результати дослідження впроваджено в клінічну практику у відділеннях травматології та ортопедії ТОВ "Клініка Мотор-Січ", КНП "Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги" Запорізької міської ради, КНП "Запорізька обласна клінічна лікарня" Запорізької обласної ради. Травматологія та ортопедія.

2. Object: bioresorbable magnesium-based alloys; the effect of magnesium alloys on the body; bone regeneration under conditions of use for osteosynthesis of implants based on magnesium alloys. Aim: to create a scientific and theoretical basis for the medical use of magnesium-based alloys, to develop new bioresorbable implants for osteosynthesis and to conduct their clinical trial. Methods: clinical; metallographic analysis (light, electron scanning microscopy, fractographic and phase analysis); mechanical; experimental studies of bone regeneration; biochemical; bacteriological; statistical. For the first time, experimental data on the dynamics of resorption of magnesium-based alloys ML-5, ML-10 in physiological solutions were obtained, and it was found that within 3 months ML-5 samples lose 43.5 % of their strength, and ML-10 - 46.8 %. According to the results of the study, the technological development of a new, silver-modified magnesium alloy MS-10 (ТУ У 24.4-14307794-270: 2018), which has a longer resorption period (18.3 %) than ML-10. For the first time, according to the morphological study, it was found that the biodegradation products of implants from a modified alloy based on magnesium MS-10 do not affect the regeneration of bone tissue of laboratory rabbits. Biochemical studies have shown that the bioresorption products of the developed alloy MS-10 do not affect the organism of laboratory rats - no signs of intoxication, and do not lead to changes in behavior, do not have a neurotoxic effect. It was first researched bactericidal effect of bioresorption products of the developed MS-10 alloy on cultures reference test strains of *S. aureus*, *E. coli* and *P. aeruginosa*, clinical strains of the family *Enterobacteriaceae*, non-fermenting gram-negative microorganisms *A. baumannii* and *P. aeruginosa*, staphylococci and enterococci. Experimental clinical trials have shown that the use of maleolar screw from the developed magnesium-based alloy MS-10 does not affect the time of regeneration of the medial bone fractures and does not cause complications of the wound process. Based on the data obtained in the experiment, devices for osteosynthesis were developed: maleolar screws, interference screws and anchor screws. All devices have received the production certificate. Tools for osteosynthesis with implants made of MS-10 alloy have been developed and put into the clinical practice. The indications for the use of structures in clinics have been clarified. Clinical testing of structures made from the developed magnesium-based alloy (MS-10) revealed high efficacy in bone fractures due to positive effects on osteoreparation, lack of toxicological reactions, high biocompatibility. The advantage of the designed structures is their bioresorption with synchronous replacement with bone tissue. A package of documents has been prepared to obtain a decision on the possibility of clinical use of metal structures for osteosynthesis. The results of the study were introduced into clinical practice

in the departments of traumatology and orthopedics of the LLC "Motor Sich Clinic", Communal non-profit enterprise "City Hospital of Emergency and Ambulance Medicine" of the Zaporizhzhia City Council, Communal non-profit enterprise "Zaporizhzhia Regional Clinical Hospital" of the Zaporizhzhia Regional Council. Traumatology and Orthopaedics.

Державний реєстраційний номер ДіР:

Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки:

Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності:

Підсумки дослідження:

Публікації:

Наукова (науково-технічна) продукція:

Соціально-економічна спрямованість:

Охоронні документи на ОПВ:

Впровадження результатів дисертації:

Зв'язок з науковими темами:

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Головаха Максим Леонідович
2. Golovakha Maksym Leonidovych

Кваліфікація: д.мед.н., 14.01.21

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Головаха Максим Леонідович
2. Golovakha Maksym Leonidovych

Кваліфікація: д.мед.н., 14.01.21

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Калашніков Андрій Валерійович

2. Kalashnikov Andrii Valeriyovych

Кваліфікація: д. мед. н., 14.01.21

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Тяжелов Олексій Алімович

2. Tyazhelov Olexiy Alimovich

Кваліфікація: д.мед.н., 14.01.21

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Бур'янов Олександр Анатолійович
2. Burianov Oleksandr Anatoliyovych

Кваліфікація: д. мед. н., 14.01.21

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Рецензенти

VIII. Заключні відомості

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
голови ради**

Корж Микола Олексійович

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
головуючого на засіданні**

Корж Микола Олексійович

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Реєстратор

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є
відповідальним за реєстрацію наукової
діяльності**



Юрченко Т.А.