

ОТЗЫВ ОФФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

д.м.н., заведующего отделением нейрохирургии государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Научно-исследовательский институт – Краевая клиническая больница №1 имени профессора С.В. Очаповского» министерства здравоохранения Краснодарского края Басанкина Игоря Вадимовича на диссертационную работу Байкова Евгения Сергеевича на тему «Совершенствование оказания специализированной хирургической помощи пациентам с дегенеративно-дистрофическими поражениями пояснично-крестцового отдела позвоночника», представленной на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальностям 3.1.8. – травматология и ортопедия и 3.1.10 – нейрохирургия.

Актуальность темы диссертационного исследования

Любые исследования в области дегенеративной патологии позвоночника на мой взгляд никогда не утратят своей актуальности, поскольку это самая многогранная и самая часто встречающаяся проблема современности. Совершенно очевидно, что количество случаев дегенеративного поражения поясничного отдела позвоночника будет увеличиваться в связи с увеличением продолжительности и изменением образа жизни человека. Кроме того, отмечается тенденция со стороны пациентов к возрастанию запросов на достойное качество жизни. Абсолютно четко отмечается возрастающий тренд на услуги хирургов-вертебрологов, как наиболее действенного звена в цепочке специалистов, оказывающих помощь указанной когорте пациентов.

Хирургические опции хорошо известны специалистам, большинство клиник, где оказывается профильная помощь оснащены необходимым оборудованием. Лишь 2 составляющие со стороны хирурга могут влиять на неблагоприятный исход: неверный выбор хирургического метода и техническое исполнение операции. И если технические навыки — это дело времени и опыта, то тактические подходы – это вопрос погруженности хирурга вглубь проблемы на основе изучения проведенных исследований и личного опыта, безусловно с учетом индивидуальных особенностей пациента. Именно многообразие хирургических методов в сочетании с неясностью выбора приоритетов обуславливают возникновение значительного количества неблагоприятных исходов. Согласитесь со мной, что вопросы борьбы с

кровотечением или пневмотораксом сейчас практически не обсуждаются, поскольку всем очевидно, что и как необходимо делать, а вот вопросы выбора хирургической тактики при лечении дегенеративной патологии позвоночника – это вопросы архиактуальные и безусловно необходимые медицинскому сообществу.

Евгений Сергеевич Байков будучи хорошим хирургом и настоящим ученым с пытливым умом, сосредоточил свое внимание на этой сложной, неоднозначной и нерешенной проблеме и сделал еще один шаг в сторону улучшения результатов хирургического лечения дегенеративной патологии позвоночника.

Научная новизна и значимость результатов для практического здравоохранения

Научно-теоретическую новизну исследования составляют:

Создание оригинальной многофакторной модели прогноза риска возникновения рецидива поясничных межпозвонковых грыж и оценка ее эффективности;

Выявление предикторов хороших клинических исходов микродискэктомии с использованием технологии закрытия дефекта фиброзного кольца;

Разработка оригинального дифференцированного подхода к выбору оптимального метода хирургического лечения пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков;

Создание и валидизация оригинальной рабочей классификации дегенеративно-дистрофических поражений поясничного отдела позвоночника, а также оценка ее клинической эффективности.

Практическая значимость работы состоит:

Во внедрении лечебно-диагностического алгоритма, позволяющего улучшить результаты хирургического лечения пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых грыж в виде уменьшения частоты рецидива грыж и реопераций за счет дифференцированного подхода к выбору оптимального метода хирургического лечения;

В разработке оригинальной рабочей классификации, помогающей в определении тактики хирургического лечения пациентов с моно- и полисегментарными дегенеративно-дистрофическими заболеваниями, что позволяет минимизировать объем интраоперационной кровопотери, продолжительность хирургического вмешательства

и послеоперационной госпитализации, интенсивность болевого синдрома в поясничном отделе позвоночника и улучшить качество жизни пациентов в среднесрочном периоде наблюдения.

Достоверность и обоснованность выводов диссертации.

Диссертационное исследование проведено с учетом современных требований доказательной медицины. Достоверность и обоснованность результатов исследования подтверждается достаточным объемом клинических и современных нейровизуализационных данных, корректным подбором объектов исследования, использованием валидных инструментов оценки, адекватностью поставленных для достижения цели задач, корректным применением современных статистических методов обработки данных, аргументированными выводами и обоснованием предложенных рекомендаций. Выводы и рекомендации соответствуют материалу и результатам исследования. По теме диссертации опубликовано 32 научные работы, из которых 20 размещены в журналах, включенных в перечень изданий, рекомендованных Высшей аттестационной комиссии Российской Федерации. Получено 6 патентов Российской Федерации на изобретение. Результаты научной работы представлены на профильных российских и международных конференциях и в печатных рецензируемых, в том числе высокорейтинговых изданиях.

Структура и содержание диссертации

Диссертация изложена на 351 странице текста, иллюстрирована 70 таблицами и 83 рисунками, библиографический указатель включает 291 источник литературы.

Диссертация построена в классическом стиле, включает введение, главу обзор литературы, главу материалы и методы, а также пять глав собственных исследований, заключение, выводы, практические рекомендации, списки сокращений и использованной литературы.

Во введении освещена актуальность темы, определена цель и задачи исследования, определены научная новизна и практическая значимость, выносимые на защиту положения, представлены сведения о реализации и апробации работы, а также о структуре диссертации.

Глава 1 «Обзор литературы» полностью отвечает тематике диссертации. Поиск отечественных и зарубежных публикаций проведен в доступных информационных базах данных, таких как PubMed, Elibrary в соответствии с тематикой работы,

фокусирующей на хирургическом лечении пациентов с различными нозологическими формами дегенеративной патологии поясничного отдела позвоночника. Подробно освещены эпидемиологические аспекты, классификации, хирургические подходы и результаты лечения пациентов с грыжами, стенозом, нестабильностью и деформациями дегенеративного генеза на поясничном отделе позвоночника, что позволило очертить круг нерешенных и дискуссионных вопросов, явившихся основанием для выполнения представленной исследовательской работы.

В главе 2 «Материал и методы исследования» представлен соответствующий клинический материал и методы анализа. Работа состоит из комплекса исследований, дополняющих друг друга, либо являющихся продолжением одна другой. Исследования носят проспективный, когортный сравнительный, наблюдательный характер, в ряде случаев с историческим сравнением. Данные исследования включают значимый клинический материал, основанный на результатах лечения 1482 пациентов с дегенеративно-дистрофическими поражениями поясничного отдела позвоночника. Набор материала проводился на базе ФГБУ ННИИТО им. Я. Л. Цивьяна Минздрава России и ФГБУ НМИЦ ТО им. Н. Н. Приорова. В исследование включены данных пациентов, оперированных в период с 2009 по 2023 года.

Для проведения исследований были применены современные методы инструментальной диагностики, современные хирургические технологии. Оценка результатов хирургического лечения проведена с использованием валидизированных опросников оценки качества жизни и интенсивности болевого синдрома на этапах лечения. Разнообразие и грамотный подбор методов статистического анализа позволяет значимо повысить ценность и доказательность работы.

Глава 3 посвящена оценке эффективности дифференцированного подхода к оказанию хирургической помощи пациентам с грыжами поясничных межпозвонковых дисков, основанного на предоперационных радиологических предикторах их рецидива. На ретроспективной группе из 350 пациентов выполнено определение факторов риска возникновения рецидива поясничных межпозвонковых грыж, которыми оказались индекс высоты межпозвонкового диска, объем движения в сегменте, глубина поясничного лордоза и комбинация III стадии дегенерации межпозвонкового диска по классификации Pfirrmann с изменениями типа Modic I. Результатом этого явилось создание уравнения логистической регрессии, позволяющее определять вероятность

возникновения рецидива грыж, на основании чего для удобства расчета был создан калькулятор. Далее был разработан алгоритм выбора тактики хирургического лечения пациентов с поясничными грыжами. Он был апробирован на проспективной группе из 514 пациентов. Используя статистический метод псевдорандомизации, проспективная (514 пациентов) и ретроспективная (350 пациентов) группы были сопоставлены по оцениваемым дооперационным рентгенологическим параметрам, в результате чего отмечено, что частота реоперации в группе с измененной тактикой была значительно ниже. Это явилось доказательством эффективности разработанного оригинального алгоритма дифференцированной тактики при планировании хирургического лечения пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков.

В главе 4 обоснована оптимизация хирургической тактики лечения пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков путем усовершенствования алгоритма принятия решений за счет использования способа профилактики рецидива поясничных межпозвонковых грыж. Это достигнуто путем анализа клинико-рентгенологическим результатов хирургического лечения 133 пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков, которым проведена микродискэктомия в сочетании с технологией закрытия дефекта фиброзного кольца. Проспективное наблюдательное исследование этой когорты показало значимое уменьшение интенсивности болевого синдрома и улучшение качества жизни при 7,5% рецидива болевого синдрома, из которых в 3% потребовалось проведение повторной хирургической интервенции. При этом отмечено, что истинного рецидива грыжи диска на стороне операции не отмечено ни у одного пациента. Проведен сравнительный анализ частоты реопераций когорт с технологией закрытия дефекта фиброзного кольца пластикой (133 пациента) и без нее (350 пациентов – ретроспективная группа). При этом отмечено, что повторных вмешательств в группе с технологией закрытия дефекта фиброзного кольца было значительно ниже (9,7% против 35,5% ($P=0.008$)). Таким образом, это позволило интегрировать данную технологию в разработанный ранее алгоритм, как одного из способов, позволяющего снизить ятрогенную агрессию у пациентов высоким риском рецидива.

В главе 5 представлена оригинальная рабочая лечебно-диагностическая классификация дегенеративно-дистрофических поражений поясничного отдела позвоночника. Она базируется на выделении 4 биомеханических типов поражения,

определяемых путем персонифицированной оценки позвоночно-тазовых и глобальных параметров сагиттального профиля, превалирующего клинического синдрома, что позволяет определять тактику хирургического лечения. Данная классификация предложена для стенозов, деформаций и сегментарной нестабильности дегенеративного генеза. Проведена мультицентровая внутри- и межэкспертная воспроизводимость классификации в отношении дегенеративного спондилолистеза на базе 7 федеральных учреждений России экспертами в области спинальной хирургии и получена ее существенная воспроизводимость, на которую не влияли опыт хирурга и хирургическая специальность.

В главе 6 проведена оценка клинико-рентгенологической эффективности предложенной оригинальной рабочей классификации путем анализа результатов хирургического лечения 230 пациентов с моносегментарным дегенеративным спондилолистезом. Результатом исследования было выявление преимуществ предложенной классификации над ее аналогом в виде уменьшения количества спондилодезированных сегментов при сохранении радикальности вмешательства, что позволило уменьшить объем кровопотери, сократить длительность хирургического вмешательства и послеоперационной госпитализации. Так же отмечено, что количество пациентов, преодолевших пороговое значение MCID для ODI, в группе с использованием разработанной классификации было статистически больше.

В главе 7 проведена оценка клинической эффективности оригинальной рабочей классификации при хирургическом лечении 243 пациентов со стенозом позвоночного канала, сегментарной нестабильностью и деформациями дегенеративного генеза, как при первичных, так и повторных хирургических вмешательствах. На основании проведенного исследования было показано, что применение подходов, базирующихся на использовании разработанной лечебно-диагностической классификации позволило в раннем послеоперационном и периоде через 12 мес значительно уменьшить интенсивность болевого синдрома в нижних конечностях и в поясничном отделе позвоночника, улучшить качество жизни пациентов, достичь преодоление порогового значения MCID для ODI более чем в 90% случаев. При этом так же было доказано, что концепция хирургической помощи при лечении пациентов с остаточным, усугубившимся или развившимся сагиттальным дисбалансом после предшествующих оперативных вмешательств с использованием металлофиксации, включающая

многоэтапный подход с применением комбинации хирургических методик с обязательным проведением вентрального корригирующего межтелового спондилодеза на одном или двух нижне-поясничных уровнях, позволяет значительно улучшить клиническо-рентгенологические параметры.

В разделе *Заключение* кратко обобщены основные положения и результаты исследования. Восемь выводов и практические рекомендации логично связаны с диссертационным исследованием.

Автореферат диссертации соответствует основному тексту, и в полной мере отражает основные положения диссертации.

Диссертация воспринимается нелегко и требует внимательного и неоднократного прочтения во многом за счет ее дизайна. Достаточно сложно удерживать концентрацию на группах пациентов за счет разветвленности исследования. В целом работа оставляет весьма благоприятное впечатление и безусловно заслуживает положительной оценки.

Научное исследование формата докторской диссертации естественно содержит и ряд положений, нуждающихся в дополнительных обоснованиях, уточнениях, и у меня возникли некоторые нижеследующие соображения и замечания.

1. Думается, что представленные цифровые значения плотности кости по Хаунсфилду ($L4 \leq 127$ HU, $L5 \leq 136$ HU и $S1 \leq 142$ HU), которые устанавливают высокий риск несостоятельности круговой металлофиксации на поясничном отделе позвоночника слишком категоричные. Для клинического применения целесообразно было бы представить данные с интервалами.
2. В главе 4, в разделе 4.1 клинические дооперационные данные болевого синдрома и качества жизни очень скудные, отсутствует таблица, диаграмма представлена только для ODI.
3. Представленная классификация очень интересна и несомненно полезна, но в настоящее время валидна только при дегенеративном спондилолистезе. По ходу выполнения работы на страницах рукописи отчетливо видно, что представленная классификация достаточно эффективна в помощи хирургу с выбором объема хирургического вмешательства как при стенозах, так и деформациях в поясничном отделе позвоночника. На мой взгляд требуется в последующем ее валидизировать и при указанных состояниях.

4. В тексте диссертации и автореферата имеется небольшое количество ошибок и опечаток (до 2-3 на одну страницу текста). Кроме того, в некоторых таблицах имеется несоответствие формулировки изучаемых параметров представленным показателям (технические ошибки). При оформлении текста следовало бы соблюдать правила технического редактирования.

Указанные замечания не снижают значимости полученных результатов и не влияют на общую положительную оценку диссертационного исследования Байкова Евгения Сергеевича.

В ходе анализа диссертационной работы возникли вопросы, ответы на которые хотелось бы выслушать в процессе открытой защиты:

1. Эффективность использования Barricaid в краткосрочной перспективе доказана и Вами и многими другими авторами. Период наблюдения в вашем случае 12 месяцев. Наблюдали ли вы в практике имплантат ассоциированные осложнения (резорбция костной ткани, перелом имплантата) в долгосрочной перспективе (5-10 лет)?
2. Как вы считаете, почему при выполнении МДЭ с использованием технологии закрытия фиброзного кольца успех лечения возрастает со временем, в частности через 3 месяца желаемый результат был достигнут у 74% пациентов, через 6 месяцев у 81%, а через 12 месяцев у 89% пациентов?
3. Как вы считаете оправдан ли 4-х уровневый спондилодез при одноуровневом спондилолистезе с целью коррекции глобального дисбаланса? Ведь у данных пациентов, несомненно, в краткосрочном будущем возникают имплантат ассоциированные осложнения, и об улучшении качества жизни говорить не приходится.
4. Поясните пожалуйста смысл второго предложения вывода №2. А именно: «Предикторами клинических исходов микродисэктомии с использованием технологии закрытия дефекта фиброзного кольца являются: интенсивность предоперационных болей (CR - 1.926, P<0.001), показатель инвалидности (CR - 1.061, P=0.006) и отсутствие послеоперационных осложнений (CR - 0.072, P=0.025)».

Общее заключение по диссертации

Диссертационное исследование Евгения Сергеевича Байкова на тему «Совершенствование оказания специализированной хирургической помощи пациентам с дегенеративно-дистрофическими поражениями пояснично-крестцового отдела позвоночника» является законченной научно-квалификационной работой, выполненной с применением современных методов исследования и статистической обработки результатов. Работа обладает всеми необходимыми требованиями (актуальностью, научной новизной, практической значимостью) предъявляемыми к докторским диссертациям пунктом 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24 сентября 2013 года с более поздними уточнениями, а ее результаты позволяют достичь поставленной цели.

Тема и содержание диссертации соответствуют заявленным специальностям 3.1.8. – травматология и ортопедия и 3.1.10 – нейрохирургия, а ее автор Байков Евгений Сергеевич заслуживает присуждения искомой степени доктора медицинских наук.

Официальный оппонент:

заведующий нейрохирургическим отделением №3 Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Научно-исследовательский институт – Краевая клиническая больница №1 имени профессора С.В. Очаповского» Министерства здравоохранения Краснодарского края.

Д.м.н.



И.В. Басанкин

Докторская диссертация защищена по специальности 14.01.15 – травматология и ортопедия

E-mail: basankin@rambler.ru

Подпись д.м.н., доцента Басанкина И.В. подтверждаю

Зам. главного врача по кадрам

ГБУЗ «НИИ ККБ №1 им. С.В. Очаповского»

МЗ Краснодарского края



Есауленко М.В.

Адрес: 350086, г Краснодар, ул 1 Мая 167

Тел.: (861) 277-75-33

«23» 01 2025г.