

Отзыв официального оппонента

д. м. н., доцента Климова Владимира Сергеевича

**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.**

Работа выполнена в «Национальном медицинском исследовательском центре травматологии и ортопедии имени Н. Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Научный консультант - доктор медицинских наук Крутько Александр Владимирович.

Актуальность темы диссертационного исследования, посвященного важной и сложной проблеме травматологии-ортопедии и нейрохирургии - хирургическому лечению дегенеративной патологии поясничного отдела позвоночника, определяют приведенная статистика заболеваемости и ее динамика. Хроническое течение, длительная нетрудоспособность, высокие показатели инвалидизации, большие экономические потери от этой группы заболеваний обуславливают высокую социальную значимость проблемы. Значительные трудности при оценке качества жизни и результатов оперативного лечения этих больных обусловлены многообразием нозологических форм дегенеративной патологии, отсутствием четких клинических и рентгенологических критериев диагностики, в том числе корреляционной связи между выраженностью рентгенологических проявлений болезни и клинической симптоматикой. Существующие классификации и способы их интерпретации свидетельствуют об отсутствии «золотого стандарта», необходимого для принятия основного решения – объема необходимой хирургической помощи. Большинство их изложенных аспектов сохраняют статус «нерешенных». Указанные обстоятельства доказывают необходимость и высокую социальную значимость разработки классификационных систем, направленных на алгоритмизацию хирургической тактики лечения, соответствующей принципам минимальной достаточности и максимальной эффективности.

Именно это позволяет говорить о **корректности формулирования цели** исследования Е. С. Байкова, которое направлено на разработку, научное обоснование и внедрение в клиническую практику алгоритмов и способов хирургической профилактики рецидива вертебрального и

радикального болевых синдромов и уменьшение частоты ревизионных вмешательств у пациентов с дегенеративно-дистрофическими поражениями пояснично-крестцового отдела позвоночника.

Для достижения цели автором поставлены и последовательно решены **семь** задач, которые укладываются в несколько направлений:

- *прогностическое* – создание многофакторной модели прогноза риска рецидива поясничных межпозвонковых грыж и разработка алгоритма дифференцированной тактики хирургического лечения с анализом его эффективности (задача 1). Оценить результаты хирургического лечения пациентов методом микродискэктомии с использованием технологии закрытия дефекта фиброзного кольца с выявлением предикторов лучших клинических исходов и проведением сравнительного анализа с методом классической микродискэктомии (задача 2).
- *организационно-диагностическое* – оптимизация разработанного алгоритма хирургического лечения пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков путем интеграции в него возможности применения технологии закрытия дефекта фиброзного кольца у пациентов с высоким риском возникновения рецидива (задача 3). Создание оригинальной рабочей классификации дегенеративно-дистрофических поражений поясничного отдела позвоночника с определением ее внутри- и межэкспертной воспроизводимости (задача 4). Проведено сравнение клинической эффективности оригинальной рабочей классификации с возможностями классификации Gille при лечении пациентов с моносегментарным дегенеративным спондилолистезом (задача 5).
- *лечебно-тактическое* – оценены возможности и клиническая эффективность оригинальной рабочей классификации при хирургическом лечении пациентов со стенозом, сегментарной нестабильностью и деформациями поясничного отдела позвоночника дегенеративного генеза (задача 6). Проведена оценка клиническо-рентгенологической эффективности хирургического лечения пациентов с сагиттальным дисбалансом после предшествующих оперативных вмешательств с металлофиксацией по поводу дегенеративных поражений поясничного отдела позвоночника при использовании оригинальной рабочей классификации (задача 7).

Дизайн работы можно охарактеризовать как наблюдательное продольное проспективное исследование с историческим когортным контролем (ретроспективная часть) – типа case-control. Работа включает три

последовательно выполненные части: проспективную с ретроспективным когортным контролем (собственные пилотные исследования), аналитическую (анализ литературы, обоснование и разработка алгоритма, создание оригинальной рабочей классификации) и клиническую (оценка результатов).

Диссертационное исследование Е. С. Байкова проведено с учетом современных требований доказательной медицины. Автором использованы современные клинические (количественная оценка уровня болевого синдрома, качества жизни и функционального состояния пациентов с использованием шкал ВАШ и ODI, оценка результатов с применением величины MCID и анализ осложнений в соответствии с критериями Dindo - Clavien), лучевые (рентгелетелометрия с подробным изучением параметров сагиттального баланса, компенсаторных механизмов, мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ), магнитно-резонансная томография (МРТ), оригинальный способ предоперационного определения плотности губчатой костной ткани позвонков перед проведением кругового спондилодеза (патент на изобретение RU №2793383)) методы. Критерии оценки избраны корректно в соответствии с трендом анализа параметров глобального и сегментарного сагиттального баланса, критериев нестабильности и оценки качества жизни в контрольных точках исследования. Анализ цифровых данных проведен с использованием современного пакета статистических программ, адекватных поставленным задачам. Таким образом, **обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций диссертации** базируется на достаточном клиническом материале, применении современных клинико-лучевых методов исследования, соблюдения научной методологии и применения адекватных методов статистической обработки данных, подтверждающих их **достоверность**.

Научная новизна полученных результатов заключается в создании оригинальной многофакторной модели прогноза риска возникновения рецидива поясничных межпозвонковых грыж с определением эффективности использования технологии закрытия дефекта фиброзного кольца у пациентов с высоким риском возникновения рецидива. Разработан алгоритм дифференцированной тактики хирургического лечения пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков. Создана и валидизирована оригинальная рабочая классификация дегенеративно-дистрофических поражений поясничного отдела позвоночника, определяющая дифференцированный подход к выбору метода оперативного лечения с позиций необходимости коррекции сагиттального дисбаланса. Предложенная классификация представляет собой практичный, простой в понимании инструмент для повседневной работы хирургов. Основы, заложенные в данную

классификацию, обеспечивают возможность снижения степени инвазивности хирургического вмешательства при сохранении эффективности клинкорентгенологических исходов. Разработан способ ревизионного корригирующего спондилодеза на поясничном отделе позвоночника (патент на изобретение RU №2785750). Эти аспекты представляются принципиально новым направлением в улучшении результатов лечения пациентов с дегенеративной патологией поясничного отдела позвоночника, имеющим важное научное и практическое значение.

Апробация и внедрение результатов исследования.

Основные положения диссертационного исследования были обсуждены и доложены в виде тезисов и докладов на российских и международных конференциях и симпозиумах. Результаты работы были внедрены в практическую и образовательную деятельность трех учреждения федерального уровня городов Смоленска, Новосибирска и Барнаула.

По теме исследования опубликовано 32 работы, из которых 17 в научных рецензируемых журналах и изданиях, рекомендованных ВАК, а 20 входящих в международные реферативные базы данных и систем цитирования (Scopus, Web of Science). Получено 6 патентов на изобретение.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации.

Диссертация изложена на 351 странице текста, и состоит из введения, семи глав (обзор литературы, материалы и методы исследования, собственных результатов), заключения, выводов, практических рекомендаций, иллюстрирована 70 таблицами и 83 рисунками. Список литературы содержит 291 источник, из них 44 отечественных.

В разделе **Введение** обоснована степень разработанности темы и актуальность изучаемых аспектов прогнозирования рецидивов грыж межпозвонковых дисков и их профилактики, хирургических методов лечения пациентов с дегенеративной патологией при наличии сагиттального дисбаланса на современном этапе; сформулированы цель и поставлены семь задач, определены научная новизна и практическая значимость, а также положения, выдвигаемые на защиту и аспекты внедрения результатов исследования. *Формулировка указанных позиций не вызывает вопросов.*

В первой главе («Обзор литературы») проведен анализ 291 источника литературы, отражающего различные аспекты анализируемой проблемы. Автором проведен глубокий поиск в «узком коридоре» современных исследований по изучаемой патологии с позиции терминологии, эпидемиологии, экономической значимости, классифицирования, хирургических опций, методов профилактики осложнений и критериев их оценки, что отражает общемировой

тренд решения проблемы. Показано, что в настоящее время оптимальная тактика хирургического лечения пациентов с дегенеративной патологией поясничного отдела позвоночника является не до конца решенной и в большинстве случаев дискуссионной.

В главе 2 анализируются структура, материал исследования и методы, использованные в ходе его выполнения. В исследование вошли 1482 пациента с дегенеративно-дистрофическими поражениями поясничного отдела позвоночника, соответствующие критериям включения. Набор материала проводился на базе ФГБУ ННИТО им. Я. Л. Цивьяна Минздрава России и ФГБУ НМИЦ ТО им. Н. Н. Приорова в период с 2009 по 2023 года. Четко сформулированы критерии включения и исключения больных, дизайн исследования. Подробно описаны методики исследований, статистического анализа, а также критерии оценки клинико-неврологических проявлений и рентгенологических изменений при дегенеративной патологии. Детально описаны примененные в работе методы хирургического лечения.

Глава 3 посвящена детальному анализу клинико-неврологических и радиологических характеристик пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых, которым проведена микродискэктомия. Определены факторы риска возникновения рецидива грыж дисков: индекс высоты межпозвонкового диска, объем движения в сегменте, поясничный лордоз и комбинация III стадии дегенерации межпозвонкового диска по классификации Pfirrmann с изменениями типа Modic I. Применив логистический регрессионный анализ, была создана математическая модель прогноза, позволяющая определять вероятность возникновения рецидива грыжи. Разработан алгоритм выбора тактики хирургического лечения пациентов с поясничными грыжами, основанный на определении вероятности рецидива грыж (**решение задачи 1**). Согласно данному алгоритму, было прооперировано 514 пациентов. Результаты анализа доказали, что измененная тактика позволила значительно снизить частоту реопераций с 35% до 5%.

В 4 главе анализированы результаты хирургического лечения 133 пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков, которым выполнена микродискэктомия в сочетании с технологией закрытия дефекта фиброзного кольца (**решение задачи 2**). Применив ранее разработанную математическую модель прогноза рецидива грыж, автор выделил из 133 пациентов тех, кто имел высокий риск рецидива. Было показано, что в этой подгруппе риски реоперации были существенно ниже, чем у пациентов после стандартной микродискэктомии. На основе полученных данных автор усовершенствовал ранее разработанный алгоритм хирургического лечения пациентов с поясничными межпозвонковыми

грыжами, позволяющий уменьшить инвазивность вмешательства при сохранении его радикальности (**решение задачи 3**).

Глава 5 является на мой взгляд ключевой для всего исследования и базовой для последующих глав, т. к. в ней представлена оригинальная рабочая лечебно-диагностическая классификация дегенеративно-дистрофических поражений поясничного отдела позвоночника, на основе которой будет проведено лечение пациентов со стенозом, нестабильностью и деформациями дегенеративного генеза. В классификации определено 4 биомеханических типа поражения, определяемых путем персонифицированной оценки позвоночно-тазовых и глобальных параметров сагиттального профиля, предусмотрено выделение превалирующего клинического синдрома с возможностью выбора оптимальной хирургической стратегии. Значимым разделом работы является то, что данная классификация была валидизирована путем проведения мультицентровой внутри- и межэкспертной воспроизводимости профильными специалистами ряда федеральных учреждений России (**решение задачи 4**). Разработанная классификация базируется на современных научных знаниях в области биомеханики позвоночника с позиций индивидуализированных подходов к оценке сагиттального профиля и хирургических методов коррекции имеющегося дисбаланса с восстановлением гармоничного сагиттального профиля позвоночника по Roussuoly.

В **Главе 6** оцениваются преимущества разработанной классификации путем проведения проспективного сравнительного анализа результатов хирургического лечения 230 пациентов с моносегментарным дегенеративным спондилолистезом согласно тактическим подходам разработанной оригинальной классификации (102 пациента) и широко распространенной классификации Gille (128 больных). В качестве сравниваемых категорий были хирургические показатели, послеоперационные неблагоприятные явления и клинические исходы. Исследование показало, что при использовании оригинальной классификации для достижения целевых позвоночно-тазовых и глобальных значений параметров сагиттального баланса с учетом возраста и восстановлением гармоничного лордоза по Roussouly требуется меньшее количество спондилодезированных сегментов, что отражается на уменьшении объема интраоперационной кровопотери, сокращении длительности хирургического вмешательства и сроков стационарного лечения (**решение задачи 5**). При оценке клинических исходов количество пациентов, преодолевших пороговое значение MCID для ODI, в группе разработанной классификации было статистически достоверно больше.

В *Главе 7* оценена клиническая эффективность результатов хирургического лечения пациентов с применением разработанной оригинальной классификации дегенеративных поражений поясничного отдела позвоночника, таких как стеноз позвоночного канала, сегментарная нестабильность и деформаций. Для анализа использованы данные проспективного исследования 243 больных. Было установлено, что применение подходов, базирующихся на использовании разработанной лечебно-диагностической классификации, позволило достичь преодоление порогового значения MCID для ODI более чем в 90% случаев. Восстановление идеального сагиттального профиля по Roussouly было отмечено у 60,0% из 30 пациентов с наиболее тяжелыми III и IV типами биомеханических нарушений (**решение задачи 6**). Также показано, что при отягощенном соматическом статусе и необходимости применения нескольких хирургических технологий выполнение вмешательства в несколько хирургических сессий позволяет значимо снизить частоту периоперационных осложнений в сравнении с одномоментным подходом. Проанализированы данные 18 пациентов с нарушением сагиттального баланса (III и IV типы поражений в соответствии с разработанной классификацией) после предшествующих вмешательств с инструментализацией по поводу дегенеративной патологии поясничного отдела позвоночника. Клинические данные статистически значимо улучшились после операции, и эта тенденция сохранялась минимум на протяжении 12 месяцев. При оценке рентгенологических параметров сагиттального баланса позвоночника выявлено значимое улучшение этих показателей с восстановлением гармоничного сагиттального профиля по Roussouly в 61% случаев (**решение задачи 7**).

Заключение резюмирует содержание диссертационного исследования, а завершающие работу **выводы и практические рекомендации** вытекают из изложенного материала, а их количество не оставляет впечатление избыточности.

Автореферат позволяет получить достаточное полное представление материалов диссертации для научного и практического внедрения.

Диссертация воспринимается нелегко и требует внимательного неоднократного прочтения во многом за счет ее дизайна. В целом оставляет весьма благоприятное впечатление и, несомненно, заслуживает положительной оценки. Нельзя не отметить хороший литературный язык, которым она написана. В тексте имеются некоторые опечатки и стилистические неточности. Остается определенная неудовлетворенность от некоторых фрагментов работы, коррекция которых могла улучшить ее качество и восприятие:

1. При разработке дизайна исследования целесообразно было бы объединить задачи 1 и 2, чтобы не разрабатывать промежуточный алгоритм хирургической профилактики рецидива грыжи диска, в который впоследствии автору пришлось вносить изменения.
2. В Главе 3 группа контроля, как и группа лечения, не соответствуют по показателям, полученным после применения «Propensity score matching» группам. В частности, сагиттальный сегментарный объем движения в табл. 25 значительно ниже в группе лечения (у 75% больных до 6 градусов), а в группе контроля у 75% он выше 6 градусов. Они пересекаются только на 25%, поэтому из контроля после PSM осталось меньше 10% всей выборки. Поскольку группы искусственно "выровняли", они могут не отражать реальную картину. Так как первичной конечной точкой этого исследования было уменьшение количества рецидивов и реопераций, то полученные данные: процент реопераций в группе лечения 3% и 14,3 в группе контроля, а после PSM эти показатели увеличились в 3 раза 9,7% и 35,3%, вызывают большие сомнения.
3. В Главе 6 отмечено, что IB, согласно которому выделяется 4 тип поражения в разработанной классификационной системе, был нормализован сразу после операции, т.е. его значения стали <1 , в 7 (63,3%) случаях, а через 12 месяцев – в 10 (90,9%) случаях. Но в разработанной классификации, также как и в оригинальной работе Cedric Barrey, пороговым значением этого индекса, характеризующего глобальный сагиттальный дисбаланс, указана величина $> 0,5$.

Указанные замечания не носят принципиальный характер и не меняют суть работы, не снижают общей положительной характеристики диссертации и ее научно-практической значимости. Принципиальных замечаний по работе нет. Хотелось бы в качестве научной дискуссии получить ответы на следующие вопросы:

1. В Главе 6 отмечено, что осложнения выявлены у 47 пациентов в общей когорте, что составило 36,7%. В другой группе осложнения отмечены у 26 (25,4%) пациентов. По данным литературы частыми осложнениями при проведении декомпрессивно-стабилизирующих операций являются непреднамеренные дуротомии и такие имплант зависимые осложнения, как псевдоартроз, РЖК и болезнь смежного уровня. В таблицах 37 и 45 вы приводите данные по осложнениям, однако ни одно из перечисленных осложнений не указано. При этом вы отмечаете, что в общей когорте 183 (106+77) пациентам выполнена ТПФ на 242 уровнях, а межтеловой спондилодез на 233 уровнях. Сформированный артифициальный костно-

металлический блок по классификации Тап через 12 месяцев у вас отмечен у 89 (86,4%) пациентов 1 группы и у 77 (93,5%) больных 2 группы, следовательно, как минимум у 13,6% и у 6,5% больных имеется псевдоартроз. Отмечались ли у вас такие осложнения? Учитывали ли вы эти нежелательные события как осложнения? Если нет, то объясните почему.

2. В Главе № 7 вы указываете, что у пациентов до операции IV был «>0,5» только при 4 типе поражения, что обозначено в разработанной вами классификационной системе. После операции этот параметр стал «<1» у 13 (61,9%) пациентов, а на момент контрольного осмотра (через 12–24 мес) – у 18 (85,7%) пациентов. Вы расцениваете это как положительный результат коррекции глобального сагиттального дисбаланса при анализе ее результатов у пациентов с III и IV типами биомеханических нарушений. Как вы считаете, насколько корректна такая интерпретация полученных данных при условии, что значение индекса Barrey «>0,5» считается показателем декомпенсированного сагиттального дисбаланса?
3. Во всех группах больных, которым вы проводили коррекцию сагиттального профиля, вы отмечаете статистически значимое восстановление сегментарного лордоза, при этом вы не анализировали степень редукции смещенного позвонка. Считаете ли вы целесообразным проводить на этапе хирургической коррекции редукцию у пациентов с дегенеративным спондилолистезом или достаточно обеспечить только восстановление сегментарного лордоза?

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», представленное к защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной научно-практической проблемы — профилактика рецидива радикального и вертеброгенного болевого синдрома и снижение частоты реопераций у пациентов с дегенеративными поражениями поясничного отдела позвоночника, что подтверждает соответствие тематики диссертации заявленным специальностям: 3.1.8. – травматология и ортопедия и 3.1.10 – нейрохирургия.

По актуальности избранной темы, методическому уровню, объёму исследований, научной новизне и практической значимости, достоверности полученных результатов диссертация Байкова Евгения Сергеевича полностью

соответствует требованиям п.9. «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальностям: 3.1.8. – травматология и ортопедия и 3.1.10 – нейрохирургия.

Все перечисленное позволяет считать автора заслуживающим присуждения искомой степени.

Официальный оппонент:

профессор кафедры неврологии и нейрохирургии с курсом комплексной реабилитации факультета непрерывного медицинского образования, Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы"

д. м. н., доцент



В. С. Климов

Докторская диссертация защищена по специальностям 3.1.8 – травматология и ортопедия и 3.1.10 – нейрохирургия

E-mail: klimov-vs@rambler.ru

Подпись д. м. н., доцента Климова В. С. подтверждаю.

Ученый секретарь ученого совета Медицинского института
Российского университета дружбы народов имени

Патриса Лумумбы, кандидат фармацевтических наук,

доцент

Адрес: 117198, г. Москва, улица Миклухо-Маклая, 21к3.



Максимова Т. В.

Тел.: +7 (499) 936-87-87

«15» Сентября 2025г.