

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук **Млявых Сергея Геннадьевича**
на диссертационное исследование **Байкова Евгения Сергеевича**
**«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
(медицинские науки)

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Научный консультант: доктор медицинских наук Крутько Александр Владимирович.

Актуальность темы исследования

Дегенеративные заболевания позвоночника представляют собой одну из наиболее значимых проблем современной медицины, обусловленную неуклонным увеличением распространенности патологии, связанной с естественными процессами старения организма. Существенное влияние данной проблемы на качество жизни пациентов, а также значительные медицинские и социально-экономические издержки, связанные с лечением данной категории больных, определяют необходимость совершенствования хирургической тактики.

Разнообразие дегенеративных процессов позвоночника, включая поражение межпозвонковых дисков, суставов и связочного аппарата, обуславливает сложность выбора оптимального метода хирургического вмешательства. Компрессионные синдромы нейро-сосудистых структур и выраженные болевые проявления вследствие непосредственного поражения позвоночных структур, нередко приводящие к инвалидизации пациентов,

требуют индивидуализированного подхода к тактике лечения. Введение в Международную классификацию болезней отдельной нозологической формы – хронической дискогенной боли – подчеркивает актуальность дальнейшего изучения механизмов патогенеза, совершенствование диагностического алгоритма и оптимизации лечебных стратегий.

Несмотря на значительные достижения в спинальной хирургии за последние десятилетия, включая широкое внедрение разнообразных пункционных, эндоскопических и микрохирургических техник декомпрессии, классических и малоинвазивных технологий коррекций деформаций и спондилодеза, вопросы выбора наиболее эффективного хирургического вмешательства остаются предметом дискуссий. Разработка клинических рекомендаций и алгоритмов, направленных на оптимизацию хирургической тактики, зачастую носит эмпирический характер и основывается на опыте отдельных исследовательских коллективов, что ограничивает возможность их универсального применения. Более того, стремительное развитие медицинских технологий приводит к быстрому устареванию существующих руководств, что подтверждается возрастающим числом научных публикаций: согласно данным базы PubMed, за последние 5 лет зарегистрировано более 8 тысяч исследований, посвященных хирургии дегенеративной патологии поясничного отдела позвоночника, из них более 350 работ уровня рандомизированных контролируемых исследований и мета-анализов.

Актуальными остаются вопросы, влияющие на исход хирургического вмешательства, включая индивидуальные биомеханические особенности функционирования системы «позвоночник-таз», влекущие за собой индивидуальный набор и скорость прогрессирования патофизиологических механизмов дегенеративных изменений, влияние психосоматического статуса пациента, а также выбор оптимального объема и вида вмешательства в зависимости от клинико-рентгенологических характеристик заболевания. Отсутствие единых критериев диагностики и корреляционной зависимости между выраженностью рентгенологических изменений и клинической

симптоматикой, наряду с недостатком унифицированных классификаций и объективных методов оценки качества жизни пациентов после операции, усложняет анализ результатов хирургического лечения.

Таким образом, отсутствие универсальных стандартов хирургической помощи при дегенеративных поражениях поясничного отдела позвоночника ограничивает возможности оказания эффективной медицинской помощи. Решению данной проблемы посвящена диссертационная работа Байкова Евгения Сергеевича, направленная на разработку доказательно обоснованных подходов к хирургическому лечению пациентов с межпозвонковыми грыжами, поясничными стенозами и дегенеративными деформациями как в стабильных и сбалансированных условиях, так и на фоне прогрессирующей нестабильности и дисбаланса позвоночного столба. Высокая значимость проблемы и нерешенные задачи в этой области медицины делают данную научную работу чрезвычайно необходимой и актуальной.

Научная новизна, её теоретическая и практическая значимость

Диссертационная работа Байкова Е.С. основана на анализе обширной базы пациентов, 1482 случаев дегенеративного поражения поясничного отдела позвоночника. Научная новизна данной диссертационной работы подтверждается получением 6 патентов РФ на изобретение, качественным дизайном исследований с использованием современной статистической обработки данных. Автором разработана многофакторная модель прогноза риска возникновения рецидива поясничных межпозвонковых грыж, изучена её практическая эффективность, разработан оригинальный дифференцированный подход к выбору оптимального метода хирургического лечения пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков. В итоге это позволило существенно снизить частоту рецидивов грыж и реопераций. Также автором предложена и валидизирована с привлечением специалистов ведущих федеральных учреждений оригинальная классификация дегенеративно-дистрофических поражений поясничного отдела позвоночника, а в последующем - оценена ее клиническая эффективность. Внедрение данной классификации в клиническую практику

позволило существенно снизить инвазивность хирургического вмешательства у пациентов с симптоматическим стенозом, нестабильностью и деформациями дегенеративного генеза, что в свою очередь отразилось на уменьшении объема интраоперационной кровопотери, продолжительности хирургического вмешательства и послеоперационной госпитализации, интенсивности вертебрального болевого синдрома и улучшении качества жизни пациентов.

Результаты исследовательской работы более точно определяют место методики закрытия дефекта межпозвонкового диска после микродискэктомии, а разработанный способ ревизионного корригирующего спондилодеза может быть широко применен в практике опытных спинальных хирургов.

Крайне важный вопрос достижения лучшего отдаленного результата лечения путем оптимального восстановления сагиттального профиля позвоночника при дегенеративных спондилолистезах и кифосколиозах изучен с точки зрения минимально достаточного подхода.

Описанные результаты демонстрируют высокую теоретическую и практическую значимость данной работы.

Степень обоснованности и достоверности научных положений и выводов

Достоверность работы обеспечивается применением обширной базы данных (1482 пациента с наиболее распространенными дегенеративными поражениями поясничного отдела позвоночника), обработанной современными статистическими методами и подтверждается представленными результатами пяти проспективных исследований, имеющих проработанный качественный дизайн. Используемые в ходе диссертационной работы методы исследований являются современными и адекватными для решения поставленных задач.

Сформулированные задачи соответствуют достижению цели исследования.

Внедрение результатов исследования в клиническую практику, апробация работы и публикации

Результаты, помимо места исследования, внедрены в практическую и образовательную деятельность трех учреждения федерального уровня, доложены на 22 российских и международных конференциях с публикацией 32 печатных работ, среди которых 20 статей в журналах, включенных в перечень изданий, рекомендованных Высшей аттестационной комиссии Российской Федерации. По теме диссертации получено 6 патентов РФ на изобретение.

Оценка содержания диссертации, ее завершенность в целом и недостатки работы

Диссертация Байкова Е.С. оформлена в классическом стиле и состоит из введения, обзор литературы, материалов и методов, пяти глав, посвященных собственным результатам, заключения, выводов, практических рекомендаций, списков использованных сокращений и литературы, который включает 44 отечественных и 247 зарубежных источников. Каждая из семи основных глав исследования содержит короткое заключение, где автор резюмирует основные представленные в главе результаты. Работа изложена на 351 странице машинописного текста, включая 70 таблиц и 83 рисунка.

Во *введении* обоснована актуальность темы, сформулированы цель и задачи исследования, освещены научная новизна и практическая ценность, изложены основные положения, вынесенные на защиту, представлены сведения о реализации и апробации работы, объеме и структуре диссертации.

В первой главе «Обзор литературы» автором описана актуальность проблемы. Подробно рассмотрены аспекты эпидемиологии и социальной значимости дегенеративных поражений поясничного отдела позвоночника. Освящены вопросы классифицирования, хирургических тактик и технологий и результатов их применения у пациентов с грыжами, симптоматическим стенозом, нестабильностью и деформациями дегенеративного генеза на поясничном отделе позвоночника. Автор акцентирует внимание на разрозненных и часто противоречивых литературных данных о тактике хирургического лечения данной группы пациентов, что подчеркивает и еще в большей степени обосновывает актуальность цели и задачи работы. Это позволило сформировать

пул нерешенных и дискуссионных вопросов, явившихся основанием для выполнения представленной исследовательской работы. Материал, представленный в главе, даёт достаточно полное представление о современном состоянии избранной автором тематике исследования и убеждает в необходимости совершенствования дооперационного планирования и хирургической тактики лечения дегенеративной патологии поясничного отдела позвоночника.

Замечания: недостатком главы может являться отсутствие представления методологии поиска и отбора источников с ранжированием их по уровню доказательности, а также, в некоторой степени, избыточный объем.

Во второй главе «Материалы и методы исследования» описаны общие характеристики, особенности дизайна исследований, вошедших в представленную диссертационную работу. Суммарный объем клинического материала составил 1482 пациента с различными формами дегенеративно-дистрофических поражений поясничного отдела позвоночника. Работа включает пять исследований: 1. проспективное сплошное исследование результатов хирургического лечения пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков (N=514) с историческим когортным контролем (N=350); 2. проспективное обсервационное исследование (N=133) результатов микродискэтомии с пластикой дефекта фиброзного кольца при грыжах поясничных межпозвонковых дисков; 3. проспективное сплошное исследование результатов хирургического лечения пациентов с моносегментарным дегенеративным спондилолистезом поясничного отдела позвоночника (N=128); 4. проспективное когортное исследование результатов хирургического лечения пациентов (N=102) с дегенеративным спондилолистезом поясничного отдела позвоночника по предложенному лечебно-диагностическому алгоритму со сравнительным анализом когорты с 3 этапа (N=128); 5. проспективное сплошное исследование пациентов с дегенеративным стенозом и (или) дегенеративными деформациями

поясничного отдела позвоночника (N=243), хирургическое лечение которых было основано на разработанной лечебно-диагностической классификации.

Для проведения каждого из исследований были применены современные методы инструментальной диагностики и передовые хирургические технологии. Оценка результатов хирургического лечения проведена с использованием валидизированных опросников оценки качества жизни и интенсивности болевого синдрома на всех этапах лечения. Полученные результаты оценивали с использованием тщательно подобранных методов статистического анализа.

Замечаний по оформлению главы нет.

Глава 3 посвящена разработке подхода к оказанию хирургической помощи пациентам с грыжами поясничных межпозвонковых дисков с целью оптимизации тактики лечения, направленной на снижения частоты клинически значимых рецидивов грыж и повторных хирургических вмешательств после микродискэктомии. Основой данного раздела работы является выявление факторов рецидива хирургически удаленных грыж, из них выделение предикторов и создание математической модели прогноза рецидива. Автор решает эти задачи путем анализа данных ретроспективной группы из 350 пациентов. Используя статистические инструменты анализа, предложено уравнение логистической регрессии, позволяющее определять вероятность возникновения рецидива грыж. Все это легло в основу создания алгоритма по определению тактики хирургического лечения пациентов с поясничными грыжами. Далее состоятельность предложенного алгоритма была оценена на проспективной когорте 514 пациентов. Сравнивая результаты хирургического лечения ретроспективной группы и группы с измененной тактикой лечения, согласно разработанному алгоритму, автор убедительно доказывает значимое преимущество последнего. Оно заключалось в значительно меньшей частоте реоперации у пациентов, тактика лечения которых основывалась на применении оригинального алгоритма.

Замечания: отсутствие в части представленных таблиц данных об использованных методах статического анализа.

Глава 4 посвящена усовершенствованию разработанного алгоритма хирургического лечения пациентов с поясничными межпозвонковыми грыжами. Поскольку алгоритм предполагал выполнение спондилодеза у пациентов с высоким риском рецидива грыж, то в данном разделе работы автор обосновывает возможность в определенных случаях дополнять микродискэктомию известной технологией закрытия дефекта фиброзного кольца. Проанализированы результаты лечения 133 пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков, у которых использована данная технология. Результат анализа показал, что её применение позволяет избежать рецидива грыж с ипсилатеральной стороны и сократить частоту реопераций. Это убедительно доказано путем сравнения результатов хирургического лечения двух групп пациентов: с использованием технологии пластики дефекта фиброзного кольца (133 пациента) и без нее (350 пациентов – ретроспективная группа). При этом у пациентов с высоким риском рецидива данная технология имела сопоставимые результаты, что позволило интегрировать данную технологию в разработанный ранее алгоритм, как одного из возможных способов, направленных на снижение ятрогенной агрессии.

Замечания: отсутствие в части представленных таблиц данных об использованных методах статического анализа.

В главе 5 автором научно обоснована оригинальная рабочая лечебно-диагностическая классификация дегенеративно-дистрофических поражений поясничного отдела позвоночника, представлены результаты её валидации на примере пациентов с дегенеративным спондилолистезом. Классификация состоит из нескольких блоков, два из которых являются диагностическими (оценка биомеханического статуса и ведущего клинического синдрома), а третий представляет оптимальную хирургическую тактику. Данная классификация предложена для хирургического лечения пациентов с широким спектром патологии дегенеративного генеза на поясничном отделе позвоночника:

стенозами, сегментарной нестабильностью и деформациями как первичной, так и ятрогенной этиологии. Валидация классификации выполнена достаточно убедительно путем проведения оценки мультицентровой внутри- и межэкспертной воспроизводимости с привлечением профильных специалистов ряда федеральных учреждений России и показала её существенную воспроизводимость, что является достаточным для внедрения в клиническую практику лечения пациентов с дегенеративными спондилолистезами.

Замечания: учитывая особую важность создания классификации, включающей широкий спектр дегенеративной патологии поясничного отдела, её валидизация требует обязательного тестирования всех возможных вариантов патологии. В разделе, посвященном автоматизированному определению биомеханического типа дегенеративного поражения поясничного отдела позвоночника, применительно к вычисляемым параметрам автор использует терминологию «идеальный диапазон», что логично было бы заменить на «оптимальный», учитывая их природную относительность.

В главе 6 автором проведена оценка клинико-радиологической эффективности предложенной оригинальной рабочей классификации. С этой целью выполнен сравнительный анализ результатов хирургического лечения 230 пациентов с моносегментарным дегенеративным спондилолистезом, тактика которых основывалась на разработанной классификации и одной из широко распространенных в настоящее время по данным научной литературы классификации Gille. Преимуществами разработанной Е.С. Байковым классификации оказались дополнительное снижение инвазивности вмешательств при сохранении их радикальности. Это позволило уменьшить объем кровопотери, сократить длительность хирургического вмешательства и ранней послеоперационной реабилитации в рамках госпитализации.

Замечания: в таблице 43 (стр. 209), где представлены технологии стабилизации и коррекции, применяемые при хирургическом лечении пациентов в зависимости от типа спондилолистеза, не понятны значения, указанные в виде процентов. Также в части представленных таблиц

отсутствуют данные об использованных методах статического анализа. В разделе, посвященном хирургическим технологиям межтелового спондилодеза, автор большое внимание уделяет их различным возможностям в восстановлении сегментарных взаимоотношений, при этом в предложенном хирургическом алгоритме это никак не отражено, что с практической точки зрения снижает её привлекательность.

Глава 7 посвящена оценке состоятельности предложенной оригинальной классификации при первичных и повторных хирургических вмешательствах у пациентов со стенозом позвоночного канала, сегментарной нестабильностью и деформациями дегенеративного генеза. Классификация апробирована на 243 пациентах. На основании проведенного исследования было показано, что применение подходов, базирующихся на использовании разработанной лечебно-диагностической классификации позволило в раннем послеоперационном периоде и через 1 год 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.

Замечания: в таблице 55 (стр. 241), где представлены технологии стабилизации и коррекции, применяемые при хирургическом лечении пациентов с разными типами поражений, также не понятны значения, указанные в виде процентов. В разделе, посвященном описанию реопераций, не указаны их причины в семи случаях, что составляет более 40% от их общего числа. Также в части представленных таблиц отсутствуют данные об использованных методах статического анализа.

В «Заключении» диссертационной работы проводится обсуждение основных результатов исследования, автор последовательно останавливается на всех аспектах проблемы улучшения результатов хирургического лечения пациентов с дегенеративной патологией поясничного отдела позвоночника. В разделе

полностью отражено содержание работы, включая краткое резюме каждой главы, а также содержится подведение общих итогов.

К обоснованию выводов, их соответствию поставленным задачам существенных замечаний нет.

Автореферат диссертации оформлен по требованиям ВАК РФ, адекватно представляет материал работы, содержит минимально достаточное количество иллюстраций. Число научных печатных работ в изданиях по рекомендованному перечню ВАК достаточно для соискания ученой степени доктора наук.

Принципиальных замечаний по работе нет. Тем не менее необходимо отметить достаточно большое количество стилистических и грамматических погрешностей, наличие которых не снижает ее научную и практическую ценность, при этом следует выделить хорошую иллюстративность клинических примеров.

Вместе с тем в ходе изучения работы возник ряд вопросов, обсуждение которых было бы интересно осветить в порядке публичной научной дискуссии:

1. В каких случаях Вы допускаете удаление рецидивной межпозвонковой грыжи диска без выполнения спондилодеза или восстановления фиброзного кольца?
2. Каково значение предложенного Вами термина «функциональный дисбаланс»?
3. Какие меры профилактики вентрального смещения гиперлордотического кейджа Вы используете?

Данные вопросы не снижают качества данного диссертационного исследования и не влияют на основные теоретические и практические результаты работы.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Байкова Евгения Сергеевича «Совершенствование оказания специализированной хирургической помощи пациентам с дегенеративно-дистрофическими поражениями пояснично-

крестцового отдела позвоночника», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, содержащей решение проблемы, имеющей существенное значение для травматологии, ортопедии и нейрохирургии в области вертебрологии – улучшение результатов хирургического лечения пациентов с дегенеративными поражениями поясничного отдела позвоночника путем профилактики рецидива радикулярного и вертеброгенного болевого синдрома и реопераций. По своей актуальности, научной новизне и практической значимости диссертация Евгения Сергеевича Байкова соответствует всем требованиям, предъявляемым к докторским диссертациям пунктом 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24 сентября 2013 года (в ред. от 28.08.2017, №1024), а ее автор заслуживает присуждения искомой степени доктора медицинских наук по специальностям 3.1.8. – травматология и ортопедия и 3.1.10 – нейрохирургия.

Профессор кафедры травматологии, ортопедии
и нейрохирургии им. М.В. Колокольцева
ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России,
доктор медицинских наук
Докторская диссертация защищена
по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия

С.Г. Млявх

Подпись доктора медицинских наук Млявх Сергея Геннадьевича заверяю:

Ученый секретарь
ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России
кандидат биологических наук

Ю.А. Сорокина

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)

Минина и Пожарского пл., 10/1, г. Нижний Новгород, 603950, БОКС-470
тел.: (831) 422-12-50; факс: (831) 439-01-84

<http://pimunn.ru/>

e-mail: kanc@pimunn.net

«04» февраля 2025 г.