

ОТЗЫВ

официального оппонента д. м. н., доцента Климова Владимира Сергеевича на диссертационную работу Чайкина Никиты Сергеевича на тему «Усовершенствование тактических и технических подходов к хирургическому лечению пострадавших с осложненными повреждениями нижнегрудного и поясничного отделов позвоночника», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.8 Травматология и ортопедия и 3.1.10. Нейрохирургия

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Актуальность темы диссертационного исследования

Актуальность темы диссертационного исследования, посвященного важной и сложной проблеме травматологии-ортопедии и нейрохирургии - хирургическому лечению пострадавших с позвоночно-спинномозговой травмой в нижнегрудном и поясничном отделах позвоночника, определяют приведенная статистика заболеваемости и ее динамика. При этом высокие показатели инвалидизации, значительные экономические затраты как на лечение, так и на реабилитацию делают данную проблему не только медицинской, но и социально значимой. Продолжающаяся урбанизация, стихийные и техногенные бедствия, военные действия способствует сохранению высокого уровня высокоэнергетических повреждений позвоночника.

В настоящее время нет единого подхода к выбору оптимальной тактики хирургического лечения пострадавших с ПСМТ в нижнегрудном и поясничном отделах позвоночника. До сих пор не существует однозначного мнения в вопросах выбора доступа, варианта декомпрессии, объема и протяженности фиксации, необходимости выполнения переднего корпородеза, этапности лечения. Существующие классификации и способы их интерпретации свидетельствуют об отсутствии «золотого стандарта», необходимого для принятия основного решения – объёма необходимой хирургической помощи. Большинство из изложенных аспектов сохраняют статус «нерешенных». Указанные обстоятельства доказывают необходимость и высокую социальную значимость оптимизации подходов к лечению

пострадавших с ПСМТ в нижнегрудном и поясничном отделах позвоночника, направленных на алгоритмизацию хирургической тактики лечения, соответствующей принципам минимальной достаточности и максимальной эффективности.

Отказ от проведения декомпрессии спинного мозга у пациентов с политравмой в максимально ранние сроки нередко приводит к формированию стойкого неврологического дефицита. С другой стороны, агрессивная хирургическая тактика увеличивает риск развития тяжелых соматических и неврологических осложнений, включая летальный исход. Поэтому анализ причин и прогнозирование риска развития осложнений, а также поиск путей их профилактики является одной из основных задач современной вертебрологии.

Именно это позволяет говорить о **корректности формулирования цели** исследования Чайкина Н. С., которое направлено на улучшение результатов хирургического лечения пациентов с позвоночно-спинномозговой травмой в нижнегрудном и поясничном отделах позвоночника путем разработки дифференцированного подхода к выбору тактики выполнения декомпрессивно-стабилизирующих оперативных вмешательств.

Дизайн работы можно охарактеризовать как ретроспективное когортное обсервационное исследование с историческим контролем - типа case-control.

Для достижения цели автором были поставлены и успешно решены 5 последовательных задач.

Объективность и достоверность полученных данных

Диссертационное исследование Н. С. Чайкина 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, валидные классификационные схемы, такие как AO Spine Thoracolumbar injury classification system и шкала распределения нагрузки T.McCormack (Load-Sharing Classification), оценка неврологического дефицита по шкале ASIA, анализ осложнений в соответствии с критериями Dindo - Clavien) и лучевые методы (рентгенография, МСКТ и МРТ. Критерии оценки в контрольных точках исследования выбраны корректно в соответствии с современными трендами. Анализ цифровых данных проведен с использованием пакета статистических программ, адекватных поставленным

задачам. Таким образом, **обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций** диссертации базируется на достаточном клиническом материале - 240 пациентов с ПСМТ в нижнегрудном и поясничном отделах позвоночника, применении современных клинико-лучевых методов исследования, соблюдения научной методологии и применения адекватных методов статистической обработки данных, подтверждающих их **достоверность**.

Научная новизна и практическая значимость полученных результатов заключается в определении по данным метаанализа рентгенологических и КТ предикторов повреждения заднего связочного комплекса, обеспечивающих возможность выявления на этапе предоперационного планирования трехколонных повреждений типа В2 на фоне переломов тел позвонков типа А2, А3, А4 без выполнения МРТ. На собственном клиническом материале доказана их диагностическая эффективность. Предложена оригинальная шкала оценки риска ятрогенных неврологических осложнений хирургического лечения больных с ПСМТ.

На основе определенных автором предикторов риска развития осложнений при хирургическом лечении пациентов с ПСМТ в нижнегрудном и поясничном отделах позвоночника разработан алгоритм дифференцированной тактики хирургического лечения этой категории пострадавших. Предложенная схема представляет собой практичный и простой в понимании инструмент для повседневной работы хирургов. Разработано новое устройство для позиционирования телозамещающих имплантатов контейнерного типа, позволяющее обеспечить точность позиционирования цилиндрического импланта в межтеловом промежутке (патент РФ №2751010 от 07.07.2021г.). Эти аспекты представляются принципиально новым направлением в улучшении результатов лечения пациентов с ПСМТ, имеющим важное научное и практическое значение.

Апробация работы и внедрение результатов исследования в клиническую практику

Основные положения диссертационного исследования были обсуждены и доложены в виде тезисов и докладов на российских и международных конференциях и симпозиумах. Разработанный алгоритм и устройство для позиционирования телозамещающих имплантатов контейнерного типа (патент РФ №2751010 от 07.07.2021г.) внедрены и широко используются в клинической практике нейрохирургического отделения №3 ГБУЗ «НИИ-ККБ №1 имени профессора С.В. Очаповского», г. Краснодар и

нейрохирургического отделения №2 ГБУЗ СК «Ставропольская краевая клиническая больница», г. Ставрополь.

Результаты исследования были опубликованы в 13 печатных работах, из них 5 статей в научных рецензируемых журналах, входящих в перечень ВАК, и 3 входящих в международную реферативную базу данных и систему цитирования Scopus. Получен 1 патент на изобретение. Все опубликованные работы отражают основные положения и результаты, полученные в диссертационном исследовании.

Структура и содержание диссертации

Диссертационное исследование построено в классическом стиле, изложено на 174 страницах, состоит из 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, приложения. Работа иллюстрирована 44 рисунками и 39 таблицами. Список литературы содержит 180 источников, из которых 59 отечественных и 121 зарубежных.

В разделе **Введение** обоснована степень разработанности темы и актуальность изучаемых аспектов хирургического лечения пациентов с ПСМТ в нижнегрудном и поясничном отделах позвоночника, сформулирована цель и поставлены пять 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** приведены эпидемиологические данные ПСМТ в нижнегрудном и поясничном отделах позвоночника, представлены современные классификации, освещены основные варианты выполнения оперативных вмешательств с применением дорзальных, вентральных и комбинированных доступов. Представлены результаты хирургического лечения, а также частота и структура осложнений. Проведен систематический обзор литературы и метаанализ, в результате которого определены наиболее значимые рентгенологические и КТ предикторы повреждения заднего связочного комплекса, позволяющие выявлять на фоне переломов тел позвонков типа А2, А3, А4 трехколонные повреждения типа В2 в предоперационном периоде без выполнения МРТ. К ним относятся: локальный кифотический угол более 25° , бисегментарный угол кифотической деформации по Cobb более 16° и увеличение межкостистого расстояния более чем на 2,5 мм.

Во **второй главе** представлена клиническая характеристика групп пациентов и методы исследования. Клинический материал исследования

представлен 240 пациентами с ПСМТ в нижнегрудном и поясничном отделах позвоночника за период 2010–2021 годы, соответствующие критериям включения. Четко сформулированы критерии включения и исключения больных, дизайн исследования. Всем пациентам были выполнены декомпрессивно-стабилизирующие вмешательства с реконструкцией вентральной колонны. В зависимости от способа реконструкции вентральной колонны в соответствии с дизайном исследования все пациенты были распределены на 3 группы. Подробно описаны методики исследований, статистического анализа, а также критерии оценки клинико-неврологических проявлений и рентгенологических изменений пациентов с ПСМТ в нижнегрудном и поясничном отделах позвоночника.

В третьей главе описана техника выполнения оперативных вмешательств в выделенных группах пациентов. Предложена новая шкала оценки риска ятрогенных неврологических осложнений, которая была использована при обосновании предложенного автором алгоритма выбора оптимальной методики выполнения декомпрессивно-стабилизирующих операций у пострадавших с ПСМТ. Также автором на собственном клиническом материале доказана высокая диагностическая эффективность выявленных рентгенологических и КТ предикторов повреждения заднего связочного комплекса (чувствительность – 83,8%, специфичность – 94,1%), позволяющих выявлять на фоне переломов тел позвонков типа А2, А3, А4 трехколонные повреждения типа В2 без выполнения МРТ (**решение задачи 1**). Представлено «Устройство для позиционирования телозамещающих имплантатов контейнерного типа» и описана методика его применения (патент РФ №2751010 от 07.07.2021г.). При выполнении переднего корпородеза устройство облегчает точное позиционирование цилиндрических имплантов в межтеловом промежутке (**решение задачи 2**).

В четвертой главе, которая на мой взгляд является ключевой, проведен сравнительный анализ показателей, характеризующих стационарный этап лечения, а также ближайших (3–6 месяцев) и отдаленных (12–24 месяца) результатов. Во всех группах исследования были достигнуты положительные результаты лечения. Клинический статус пациентов оценивали по динамике регресса неврологического дефицита и показателям послеоперационной адаптации в ближайшем и отдаленном периоде. Наиболее часто за время наблюдения отмечался регресс неврологического дефицита на 1 степень по шкале ASIA. Было показано, что по степени восстановления неврологического статуса не было статистически значимых различий в зависимости от метода хирургического лечения. Автором установлено, что выполнение ТПФ и задней декомпрессии без переднего корпородеза характеризуется более

благоприятными показателями раннего послеоперационного периода. Было продемонстрировано, что кифотическая деформация и травматический стеноз эффективно устранялся во всех трех группах. При этом наименьшая величина потери коррекции деформации в отдаленном периоде наблюдалась при выполнении комбинированных вмешательств (**решение задачи 3**). Полученные данные также легли в основу разработанного алгоритма хирургического лечения. Было установлено, что объем интраоперационной кровопотери был статистически значимо выше в третьей группе при выполнении вмешательств из расширенных задних доступов и составил 1200 мл (IQR: 850–1750 мл), $p < 0,001$, а показания к проведению гемотрансфузии также чаще возникали у пациентов в третьей группе – в 62 (82,7%) случаях, $p < 0,001$.

Глава хорошо иллюстрирована, полученные данные представлены в виде таблиц, графиков и диаграмм, и обработаны при помощи современных методов статистического анализа.

В пятой главе проведен анализ частоты и структуры осложнений хирургического лечения пациентов в исследуемых группах. В зависимости от времени возникновения все осложнения были разделены на интраоперационные, ранние (до 3 месяцев после операции) и поздние (через 3 и более месяца после операции). Тяжесть осложнений определяли с использованием классификации Dindo-Clavien. Наиболее часто встречались интраоперационная ликворея, респираторные, инфекционные и неврологические осложнения, а также нестабильность металлофиксации в отдаленном периоде наблюдения. Также был проведен регрессионный анализ, в результате которого были выявлены предикторы, влияющие на риск развития указанных осложнений для каждого из применяемых в диссертационном исследовании методов хирургического лечения (**решение задачи 4**). Глава подкреплена достаточно подробным статистическим анализом.

В заключении кратко отражены основные положения и результаты диссертационного исследования, а также представлен разработанный алгоритм выбора оптимальной методики выполнения декомпрессивно-стабилизирующих операций у пострадавших с ПСМТ в нижнегрудном и поясничном отделах позвоночника (**решение задачи 5**). Таким образом заключение резюмирует содержание диссертационного исследования, завершающие работу **выводы и практические рекомендации** вытекают из изложенного материала, а их количество не оставляет впечатление избыточности.

Автореферат позволяет получить достаточно полное представление материалов диссертации для научного и практического внедрения и оформлен в соответствии с предъявляемыми требованиями.

Замечания и вопросы по диссертационной работе

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. Во второй главе указано, что исследование включает ретроспективную (в период 2010-2016гг.) и проспективную (в период 2016-2021гг.) части работы. Однако, в дальнейшем по ходу исследования эти части отдельно не упоминаются.
2. Оценку динамики болевого синдрома по ВАШ и показателей качества жизни по ODI целесообразно проводить с использованием величины MCID, как валидированного инструмента.
3. В главе №5 не указано количество пациентов с интраоперационной кровопотерей 500 мл и более (таблица 23), что по классификации Dindo-Slavien, которую автор использовал, является осложнением. Тогда, как в таблице 11 отмечено, что пациентов с кровопотерей больше 500 мл не было только во второй группе.
4. В выводе №2 отмечено, что предложенное устройство для позиционирования имплантатов контейнерного типа позволяет упростить манипуляции и обеспечить точность позиционирования цилиндрического импланта в межтеловом промежутке. Однако, в представленном исследовании не показаны преимущества предложенного устройства. Например, оценка времени позиционирования импланта во время операции с применением устройства и без него, либо сравнение длительности самой операции.

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. Каким образом осуществлялся выбор размера межтелового импланта на этапе предоперационного планирования, либо интраоперационно? Какой диаметр импланта на ваш взгляд должен быть оптимальным в отношении площади опоры на замыкательные пластинки и какая его длина необходима? При выполнении спондилодеза на уровне нижнепоясничных сегментов L3-S1 считаете ли вы целесообразным использовать импланты со сменными концевыми пластинками с лордотическим профилем с целью восстановления показателей сагиттального баланса?
2. Вопрос об объеме необходимой декомпрессии. Насколько необходимо расширять позвоночный канал? Может быть достаточно оценить площадь поперечного сечения дурального мешка и выполнять декомпрессию именно в таком объеме, особенно у пациентов с 2-этапным лечением?
3. Как вы считаете, применение торакоскопической видеоассистенции, что возможно при проведении переднего этапа хирургического лечения на уровне Th9-L1 позвонков, обеспечит снижение сроков нахождения пациентов в ОИТАР и длительности пребывания в стационаре за счет снижения травматичности и индекса хирургической инвазивности, по сравнению с открытой операцией?

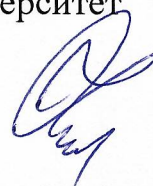
Заключение

Диссертационное исследование Чайкина Никиты Сергеевича на тему «Усовершенствование тактических и технических подходов к хирургическому лечению пострадавших с осложненными повреждениями нижнегрудного и поясничного отделов позвоночника» является законченной научно-квалификационной работой, выполненной на достаточном материале с применением современных методов исследования и статистической обработкой полученных результатов. В диссертации изложены новые научно-обоснованные решения и разработки, способствующие улучшению результатов лечения пострадавших с позвоночно-спинномозговой травмой в нижнегрудном и поясничном отделах позвоночника.

По актуальности, объёму клинического материала, научной новизне и практической значимости полученных данных, диссертация полностью соответствует требованиям пункта 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ №842 от 24 сентября 2013 года, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а её автор Чайкин Никита Сергеевич заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук.

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»,
доктор медицинских наук, доцент



Климов В. С.

Докторская диссертация защищена по специальностям 3.1.8. Травматология и ортопедия и 3.1.10. Нейрохирургия

Подпись д. м. н., доцента Климова В. С. заверяю
Ученый секретарь Ученого совета Медицинского института
ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов
имени Патриса Лумумбы»,
кандидат фармацевтических наук, доцент
В.



Максимова Т.

«21» апреля 2025г.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов имени
Патриса Лумумбы»

Адрес: 117198, г. Москва, улица Миклухо-Маклая, д.6.

Тел.: +7 (499) 936-87-87, e-mail: information@rudn.ru, web-сайт: www.rudn.ru