

Отзыв официального оппонента

д. м. н., доцента Климова Владимира Сергеевича

на диссертационную работу Байкова Евгения Сергеевича на тему «Персонафицированная диагностика и хирургическая тактика лечения пациентов 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. Широко используемые классификационные системы разработаны на сплошных когортах без учёта возрастных норм сагиттального профиля, типа лордоза по Roussouly, коморбидного фона и превалирующего клинического синдрома, что объективно ограничивает их индивидуальную применимость. Большинство их изложенных аспектов сохраняют статус «нерешенных». Ключевой методологический пробел, обоснованно обозначенный автором, состоит в отсутствии общепринятых персонафицированных, основанных на объективных биомеханических критериях выбора хирургической тактики. Указанные обстоятельства доказывают необходимость и высокую социальную значимость разработки классификационных систем, направленных на алгоритмизацию персонафицированной 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 персонафицированных алгоритмов диагностики и хирургической профилактики рецидива вертебрального и радикулярного болевых синдромов, снижение частоты ревизионных вмешательств у пациентов с дегенеративно-дистрофическими поражениями пояснично-крестцового отдела позвоночника.

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

- *прогностическое* – создание многофакторной модели прогноза риска развития рецидива поясничных межпозвонковых грыж (**задача 1**). Оценка прогностической ценности качественных и количественных характеристик параспинальных мышц в исходе хирургического лечения пациентов с дегенеративными поражениями позвоночника (**задача 6**).
- *организационно-тактическое* – разработка алгоритма дифференцированной тактики хирургического лечения пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков и оценкой его эффективности (**задача 2**). Создание оригинальной рабочей классификации дегенеративно-дистрофических поражений поясничного отдела позвоночника с определением ее внутри- и межэкспертной воспроизводимости (**задача 3**).
- *лечебно-диагностическое* – сравнение клинической эффективности оригинальной рабочей классификации с возможностями классификации Gille при лечении пациентов со стенозом, сегментарной нестабильностью и деформациями дегенеративного генеза поясничного отдела позвоночника (**задача 4**). Оптимизация хирургической тактики при лечении пациентов с сагиттальным дисбалансом при первичных и после предшествующих оперативных вмешательствах с металлофиксацией по поводу дегенеративных поражений поясничного отдела позвоночника (**задача 5**).

Обоснованность и достоверность полученных результатов обеспечиваются значительным объёмом клинического материала (1169 пациентов), продуманным многоэтапным дизайном исследования, сочетающим ретроспективный анализ, проспективные сплошные когортные исследования и мультицентровую экспертную валидацию. 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, лучевые и статистические методы. Критерии оценки выбраны корректно в соответствии с трендом анализа параметров глобального и сегментарного сагиттального баланса, критериев нестабильности и оценки качества жизни в контрольных точках исследования.

Достоверность результатов подтверждена 25 публикациями (21 — в изданиях, рекомендованных ВАК, 4 — в журналах Q1–Q2 базы Scopus), 3 патентами РФ на изобретение и внедрением в клиническую практику. 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 клиничко-лучевых методов исследования, соблюдении научной методологии и применении 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. Разработан алгоритм дифференцированной тактики хирургического лечения пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков. Предложена и клинически апробирована оригинальная лечебно-диагностическая классификация дегенеративно-дистрофических поражений поясничного отдела позвоночника, объединяющая персонафицированную оценку параметров сагиттального баланса, превалирующий клинический синдром и хирургическую тактику в единый диагностическо-лечебный алгоритм. Выполнена редкая для отечественных диссертационных работ мультицентровая (7 федеральных учреждений, 11 независимых экспертов), двухэтапная оценка внутри- и межэкспертной воспроизводимости предложенной классификации. Предложенная классификация представляет собой практичный и простой в понимании инструмент для повседневной работы хирургов. Основы, заложенные в данную классификацию, обеспечивают возможность снижения степени инвазивности хирургического вмешательства при сохранении эффективности клиничко-рентгенологических исходов. Разработаны и защищены тремя патентами РФ на изобретение оригинальные хирургические технологии: способ ревизионного корригирующего спондилодеза, способ предоперационного определения плотности губчатой костной ткани позвонков, способ хирургического лечения пациентов с поясничными межпозвонковыми грыжами. 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.

Практическая значимость работы подтверждается внедрением результатов исследования в клиническую практику трёх федеральных

учреждений здравоохранения и в учебный процесс двух кафедр, а также широкой апробацией на всероссийских и международных площадках. Разработанный калькулятор прогноза рецидива грыж и предложенная лечебно-диагностическая классификация, продемонстрировавшая клиническую эффективность и надёжность при мультицентровой оценке воспроизводимости, могут быть рекомендованы к более широкому внедрению в профильных учреждениях после дополнительной внешней валидации на независимых выборках

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации.

Диссертация состоит из введения, 7 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, содержащего 256 источников (из них 222 — зарубежные публикации), и 13 приложений. Текст диссертации изложен на 271 странице машинописного текста, включает 66 рисунков и 62 таблицы.

В разделе ***Введение*** обоснована степень разработанности темы и актуальность изучаемых аспектов, сформулированы цель и задачи исследования, охарактеризованы научная новизна, практическая значимость, положения, выносимые на защиту, соответствие паспортам научных специальностей, апробация работы, публикации и внедрение результатов. ***Формулировка указанных позиций не вызывает вопросов.***

Глава 1 представляет развёрнутый и критически осмысленный обзор литературы по всем нозологическим формам дегенеративно-дистрофических поражений поясничного отдела позвоночника: грыжам межпозвонковых дисков, дегенеративному стенозу и спондилолистезу, сегментарной нестабильности, деформациям взрослых и роли параспинальных мышц. Автор последовательно анализирует эпидемиологическую и экономическую значимость проблемы, эволюцию хирургических технологий, существующие классификационные системы дегенеративного стеноза, спондилолистеза и деформаций (SRS-Schwab, Gille, GAP-score), а также аргументированно раскрывает их методологические ограничения — в частности, отсутствие учёта возрастных норм сагиттальных параметров и типа Roussouly в модификаторах SRS-Schwab, дискуссионность диагностических критериев сегментарной нестабильности, противоречивость данных о прогностической роли параспинальных мышц (включая критический разбор результатов рандомизированного исследования NORDSTEN). Обзор опирается преимущественно на источники высокого уровня доказательности и логично подводит к формулировке цели и задач исследования. В целом глава демонстрирует хорошую степень проработки проблемы и отражает актуальное состояние научных представлений.

В главе 2 анализируются структура, материал исследования и методы, использованные в ходе его выполнения. Представлен общий материал исследования — 1169 пациентов, оперированных в нейрохирургическом отделении ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» и травматолого-ортопедическом отделении ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова», — клинико-неврологические и лучевые методы обследования, характеристика видов оперативных вмешательств, система оценки результатов лечения (включая шкалу хирургической инвазивности Mirza, классификацию осложнений Accordion, показатель MCID) и статистическая методология.

В 3 главе на ретроспективной когорте 350 пациентов (микродискэктомия, 2009–2012 гг.) определены значимые дооперационные радиологические предикторы рецидива грыж (индекс высоты диска, объём движения в сегменте, поясничный лордоз, сочетание III стадии дегенерации диска по Pfirrmann с изменениями Modic I), на основе которых построена многофакторная модель логистической регрессии, создан диагностический калькулятор и алгоритм дифференцированного выбора хирургической тактики (**решение задачи 1**). Алгоритм апробирован на проспективной сплошной когорте 514 пациентов (2013–2014 гг.): при расчётном риске рецидива более 50% выполнялся спондилодез, менее 50% — микродискэктомия. Сравнение частоты реопераций между когортами, выполненное методом Propensity Score Matching для контроля систематической ошибки, показало статистически значимое снижение частоты реопераций с 35% до 5% в группе, где тактика определялась по разработанному алгоритму (**решение задачи 2**).

В 4 главе представлена разработанная автором оригинальная классификация, выделяющая 4 биомеханических типа поражения (гармоничный, сегментарный дисбаланс, регионарный и глобальный дисбаланс) на основе персонифицированной оценки позвоночно-тазовых и глобальных параметров сагиттального профиля (PI, PT, SL, LL, LDI, тип Roussouly, Index Barrey) в сочетании с превалирующим клиническим синдромом (**решение задачи 3**). Существенным достоинством раздела является выполненная в два этапа мультицентровая оценка внутри- и межэкспертной воспроизводимости классификации (280–560 оценок в зависимости от модальности, 3 эксперта на первом этапе и 11 независимых экспертов из 7 федеральных учреждений — на втором) с расчётом каппы Флейса ($\kappa=0,792-0,863$) и каппы Кохена ($\kappa=0,862-0,931$) и построением средних матриц ошибок, подтвердивших отсутствие систематической предвзятости. Отдельный раздел (4.3) посвящён разработке и валидации оптимизированной методики измерения минеральной плотности костной ткани (НУ) поясничных позвонков на 175 пациентах (1050 позвонков) с

оценкой внутри- и межэкспертной воспроизводимости (ICC 0,76–0,99) — данный раздел выполнен на высоком методическом уровне, включая слепую оценку и анализ согласованности измерений в трёх плоскостях.

Глава 5 является на мой взгляд ключевой для всего исследования и посвящена прямому сравнению результатов хирургического лечения пациентов со стенозом, сегментарной нестабильностью и деформациями дегенеративного генеза, оперированных согласно алгоритму классификации Gille (128 пациентов, 2015–2017 гг.), и пациентов, оперированных согласно алгоритму предложенной классификации (102 пациента, 2018–2019 гг.). При сопоставимых дооперационных клинических и демографических данных использование разработанной классификации сопровождалось значимо меньшим числом спондилодезированных позвоночно-двигательных сегментов, меньшей продолжительностью операции и интраоперационной кровопотерей, более коротким периодом госпитализации, а также более высокой долей пациентов, достигших порогового значения MCID по ODI (93,1% против 85,2%), без значимых различий по частоте осложнений и реопераций (**решение задачи 4**). Данная глава убедительно демонстрирует практическое преимущество предложенного автором персонифицированного подхода.

Глава 6 посвящена хирургической тактике у пациентов с регионарным и глобальным дисбалансом (57 пациентов с III и IV типами по разработанной классификации), включая оригинальный запатентованный способ ревизионного корригирующего спондилодеза, позволяющий уменьшить количество этапов хирургического лечения при коррекции до 20°. Восстановление идеального типа Roussouly отмечено у 35 (61,4%) пациентов, тип ниже идеального — в 18 (31,6%) случаях, выше идеального — в 4 (7,0%) случаях. В общей когорте порогового значения MCID по ODI в 14,3 балла преодолели 91,2% пациента (**решение задачи 5**). Отдельно проанализированы преимущества и недостатки одно- и многоэтапного подходов к хирургической коррекции сагиттального дисбаланса в зависимости от индекса коморбидности Charlson и индекса хирургической инвазивности по Mirza. По данным корреляционного анализа отмечено, что у пациентов группы одномоментного лечения имелась значимая связь между высоким индексом коморбидности по Charlson и общим количеством осложнений.

В **7 главе** определена прогностическая роль качественных и количественных характеристик *m. psoas*, *m. multifidus* и *m. erector spinae* после микродискэктомии и декомпрессивно-стабилизирующих корригирующих вмешательств. Установлено, что жировая дегенерация *m. multifidus* является независимым предиктором клинического исхода как после микродискэктомии

(ОШ 1,03), так и после корригирующих вмешательств (ОШ 1,05–1,88 в зависимости от способа измерения), тогда как морфологические характеристики параспинальных мышц не являются предиктором рецидива грыж (**решение задачи 6**). Данный отрицательный результат корректно подтверждён многофакторным анализом после того, как ряд параметров показал формальную значимость лишь при однофакторном сравнении (таблица 58), что свидетельствует о методической аккуратности и отсутствии избыточной интерпретации однофакторных связей как самостоятельных предикторов. Раздел не вызывает принципиальных замечаний.

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 достаточное полное представление о материалах 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 бы улучшить ее качество и восприятие. Логическая цепочка: Проблема → Цель → Задачи → Положения на защиту → Выводы в целом выдержана, однако присутствуют отдельные методологические неточности:

1. *Значительная часть цитируемых источников (около половины списка литературы) относится к 2018–2022 гг.; работ 2023–2025 гг. в списке немного, притом, что апробация результатов диссертации продолжалась вплоть до 2025 года.*
2. *Задача №5 («Оптимизировать хирургическую тактику при лечении пациентов с сагиттальным дисбалансом при первичных и после предшествующих оперативных вмешательствах...») сформулирована широко и объединяет фактически несколько самостоятельных подзадач (тактика при первичных вмешательствах, тактика при ревизионных вмешательствах, выбор одно- или многоэтапного подхода), что впоследствии реализуется сразу в двух выводах диссертации (№5 и №6). Для облегчения восприятия структуры работы целесообразно было бы разделить её на 2 отдельные задачи.*

3. В разделе 2.5 главы 2 заявлено использование исключительно коэффициента корреляции Пирсона, тогда как в главе 3 (раздел 3.2) для тех же порядковых показателей (стадия Pfirrmann, тип Modic) использован «коэффициент корреляции Спирмена». Учитывая порядковый характер части анализируемых показателей, применение коэффициента Спирмена методологически более обосновано, однако это следовало явно отразить в разделе «Статистическая обработка данных».
4. В работе не приведено обоснование объёма выборки (расчёт статистической мощности) ни для одного из этапов исследования.
5. В резюме к разделу 3.4 итоговые показатели частоты реопераций после PSM указаны как «13,35% [...] в группе II против 2,5% [...] в группе I», что противоречит данным таблицы 13 и Выводу №2 диссертации (35% [22%;51%] в группе I против 5% [1%;18%] в группе II, $p=0,003$).
6. После применения метода PSM для итогового сравнительного анализа осталось лишь 37+37 (около 10%) пациентов из исходных когорт (350 и 514 человек), что ограничивает статистическую мощность и репрезентативность результата. Целесообразно было бы дополнить раздел «Ограничения исследования» обсуждением возможного влияния «эффекта эпохи» — совершенствования хирургической техники и периоперационного ведения пациентов в период между набором ретроспективной (2009–2012) и проспективной (2013–2014) когорт независимо от предложенного алгоритма.
7. Ряд статистически значимых различий, положенных в основу Вывода №6 (о преимуществе многоэтапного подхода при высоком индексе коморбидности Charlson и высокой хирургической инвазивности), получен при сравнении крайне малочисленных подгрупп (например, 1 пациент против 7 в диапазоне индекса инвазивности Mirza 21–25 баллов; 8 против 6 пациентов в подгруппе высокого индекса коморбидности). При формальной статистической значимости ($p < 0,05$) подобные сравнения статистически неустойчивы; корректнее было бы сформулировать данное положение как предварительную тенденцию, требующую подтверждения на большей выборке, а не как самостоятельный количественный вывод диссертации наравне с выводами, основанными на сотнях наблюдений.

Указанные замечания не носят принципиальный характер и не меняют суть работы, не снижают общей положительной характеристики диссертации и ее научно-практической значимости. Принципиальных замечаний, ставящих

под сомнение научную состоятельность диссертационной работы в целом, нет. Хотелось бы в качестве научной дискуссии получить ответы на следующие вопросы:

1. Учитывая, что после применения метода PSM для сравнения ретроспективной и проспективной когорт (глава 3, раздел 3.4) в итоговый анализ вошло лишь около 10% исходных пациентов (37 из 350 и 37 из 514), насколько, по вашему мнению, полученный результат воспроизводим на более широкой выборке, и не мог ли на него повлиять «эффект эпохи» — совершенствование хирургической техники и периоперационного ведения пациентов за период между набором ретроспективной (2009–2012) и проспективной (2013–2014) когорт?
2. В главе 5 при сравнении классификации Gille и предложенной вами классификации дооперационный параметр РТ статистически значимо различался между группами ($p=0,018$) — учитывалось ли данное исходное различие при интерпретации межгрупповых различий послеоперационных клинических и хирургических исходов?
3. Задача №6 и глава 7 показали, что качественные и количественные характеристики параспинальных мышц не являются предиктором рецидива грыж поясничных межпозвонковых дисков, хотя ряд параметров был статистически значим при однофакторном сравнении (таблица 58). Как вы можете объяснить расхождение между результатами однофакторного и многофакторного анализа применительно к этой задаче, и не связано ли оно с мультиколлинеарностью между морфометрическими параметрами мышц?

Общее заключение по диссертации.

Диссертационное исследование Евгения Сергеевича Байкова на тему «Персонафицированная диагностика и хирургическая тактика лечения пациентов 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 персонафицированной диагностики и хирургической тактики лечения дегенеративно-дистрофических поражений пояснично-крестцового отдела позвоночника, что подтверждает соответствие темы диссертации заявленным специальностям: 3.1.8. — травматология и ортопедия и 3.1.10 — нейрохирургия.

Диссертация выполнена на значительном клиническом материале, содержит научно обоснованные и статистически подтвержденные положения и выводы, обладает несомненной научной новизной и практической значимостью, подтвержденной патентами, публикациями и внедрением в клиническую практику. По своему содержанию, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов, структуре и оформлению 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, а её автор, Байков Евгений Сергеевич, заслуживает присуждения учёной степени доктора 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"

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



Максимова Т. В.

Адрес: 117198, г. Москва, улица Миклухо-Маклая, 21к3.
Тел.: +7 (499) 936-87-87

«24» августа 2026г.