

ОТЗЫВ
ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА
доктора медицинских наук **РЯБЫХ** Сергея Олеговича
на диссертацию **БАСАНКИНА** Игоря Вадимовича
«СИСТЕМА ПРОФИЛАКТИКИ ПРОКСИМАЛЬНОГО
ПЕРЕХОДНОГО КИФОЗА И НЕСТАБИЛЬНОСТИ
МЕТАЛЛОКОНСТРУКЦИЙ ПРИ ХИРУРГИЧЕСКОМ
ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С ДЕГЕНЕРАТИВНЫМ СКОЛИОЗОМ
ПОЯСНИЧНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА»,
представленную к защите на соискание ученой степени
доктора медицинских наук по специальности
14.01.15 – «травматология и ортопедия»

Работа выполнена в ФГБУ «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Минздрава России, г. Санкт-Петербург под руководством доктора медицинских наук, профессора Дмитрия Александровича Пташникова.

Актуальность темы

Актуальность проблемы профилактики и развития проксимального переходного кифоза (ППК), проксимального переходного нестабильности (ППН) и нестабильности металлоконструкций (НМК) подтверждается количеством публикаций (более 340 работ за текущий год! в базе PubMed по поисковым запросам «proximal junctional kyphosis» и «proximal junctional failure»), в которых рассматриваются вопросы нозологических групп риска, коморбидности, стратегические подходы к профилактике и лечению (селекционные, инструментальные, пластические), а также их тактическое разнообразие. Большинство их изложенных аспектов сохраняют статус «нерешенных». Это обстоятельство значительно ограничивает обоснованность («доказательность») и эффективность различных методик профилактики и хирургического лечения этой актуальной проблемы в периодической литературе. Немаловажными аспектами являются «мульти-нозологический» и «все-возрастной», которые определяют широкую заинтересованность различных специалистов, занимающихся патологией позвоночника в результатах решения этой проблемы.

Именно это позволяет говорить о **корректности формулирования цели** исследования И.В. Басанкина, которая направлена на обоснование и апробацию в клинике системы хирургического лечения пациентов с дегенеративным сколиозом поясничного отдела позвоночника (ДСПОП),

учитывающую факторы риска развития проксимального переходного кифоза и нестабильности металлоконструкций, направленной на их профилактику.

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

- *прогностическое* – оценить посредством ретроспективного анализа собственного клинического материала значимость факторов риска развития проксимального переходного кифоза и нестабильности металлоконструкций при хирургическом лечении пациентов с дегенеративным сколиозом поясничного отдела позвоночника (задача 1).
- *организационно-диагностическое* - усовершенствовать диагностическую программу у профильных пациентов с учетом необходимости выявления установленных значимых факторов риска развития изучаемых осложнений после хирургического лечения (задача 2).
- *лечебно-тактическое* - оценить в эксперименте на нефиксированном анатомическом материале эффективность профилактической вертебропластики и ламинарной фиксации вышележащего позвонка для предупреждения развития проксимальных переходных кифозов после хирургического лечения пациентов с дегенеративным сколиозом поясничного отдела позвоночника (задача 3); провести сравнительный анализ эффективности различных вариантов хирургического лечения профильных пациентов в рамках проспективного клинического исследования с учетом выявленных факторов риска развития и способов профилактики изучаемых осложнений (задача 4); на основании анализа собственного клинического материала и соответствующих научных публикаций обосновать алгоритм выбора тактики хирургического лечения профильных пациентов, направленный на профилактику проксимального переходного кифоза и нестабильности металлоконструкций (задача 5).

Дизайн работы можно охарактеризовать как наблюдательное продольное экспериментально-клиническое ретроспективно-проспективное исследование. Работа включает три последовательно выполненные части: ретроспективную клиническую, экспериментальную и проспективную клиническую.

В дизайне исследования четко прослеживается три последовательных шага для решения поставленных задач: (1) анализ и обоснование ведущих синдромокомплексов и причины развития проксимального переходного кифоза и нестабильности металлоконструкций у пациентов с наличием

клинико-рентгенологических проявлений ППК или НМК и без них на основании ретроспективного анализа данных 382 пациентов с ДСПОП, проходивших хирургическое лечение в период с 2009 по 2015 год; (2) на основании анализа материалов ретроспективной части была оценена и уточнена клиническая эффективность различных методов лучевой диагностики; (3) в экспериментальной части на анатомической модели позвоночника были воссозданы условия развития ППК и НМК посредством специальных нагрузочных проб, на основании которых оценивали возможности повышения прочности позвонков с моделированием двусторонней фиксации системой «Universal Clamp» и профилактической цементной вертебропластикой тел позвонков; (4) в ходе проспективного клинического исследования оценены результаты лечения 140 пациентов с ДСПОП поясничного отдела позвоночника, которые были разделены на 4 клинические группы; на заключительном этапе (5) диссертационного исследования была обоснована и апробирована в клинике система профилактики проксимального переходного кифоза и нестабильности металлоконструкции при хирургическом лечении пациентов с ДСПОП.

Так, в процессе исследования и решения 1 и 4 задач всем пациентам выполняли оперативное вмешательство.

В ходе исследования автором использованы современные *клинические* (количественная оценка уровня болевого синдрома, качества жизни и функционального состояния пациентов с использованием шкал VAS, ODI и Nurick), *лучевые* (рентгелетометрия с подробным изучением параметров сагиттального баланса, PJA и т.д., ФРИ, мультисрезовая компьютерная томография (МСКТ), магнитно-резонансная томография (МРТ), денситометрия) методы. Критерии оценки избраны корректно в соответствии с трендом оценки параметров глобального и сегментарного сагиттального баланса, критериев стабильности и оценки качества жизни в контрольных точках исследования (до операции, а также в сроки через 3, 6, 12 и 24 месяца).

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**.

Новизна полученных результатов состоит в мультифакторном анализе риска развития проксимального переходного кифоза и нестабильности

металлоконструкций после инструментальной фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника у пациентов с ДСПОП; обоснован (на основании экспериментально-клинического исследования) и апробирован в клинике алгоритм выбора хирургических технологий и опций, направленный на профилактику развития проксимального переходного кифоза и нестабильности металлоконструкций.

Эти аспекты представляются принципиально новым направлением в интегральной оценке риска развития и профилактики ППК и ППН, имеющем важное научное, клиническое прогностическое значение, а также возрастную и технологическую преемственность в лечении.

Значимыми для науки и практики полученными автором являются обоснование:

- ключевых факторов риска развития ППК и ППН после оперативного лечения пациентов с ДСПОП;
- уточнение диагностической программы предоперационного обследования профильных пациентов, которая позволяет выявлять и учитывать в ходе предоперационного обследования значимые факторы риска развития изученных осложнений и, соответственно, предпринимать меры по их предупреждению.
- системы планирования задней транспедикулярной инструментальной фиксации с предложенными гибридными опциями для профилактики развития ППК и ППН;
- четких критериев оценки рентгенометрических параметров при оценке сагиттального баланса и функционального статуса пациентов с ДСПОП.

На мой взгляд немаловажно, что обоснование факторов риска и критериев оценки в исследовании не ставит задачи искусственно усугублять патологию и увеличивать объем лучевой диагностики. Именно взвешенный характер рекомендаций по использованию результатов диссертации подтверждает ее практическую ценность.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации.

Диссертация изложена на 239 страницах текста и состоит из введения, пяти глав (обзор литературы, характеристика материала и методов исследования, собственные результаты и их обсуждение), заключения, выводов, практических рекомендаций, иллюстрирована 66 рисунками и 42 таблицами. Список литературы содержит 200 источников, из них отечественных - 44 и зарубежных - 156.

В разделе *Введение* обоснована степень разработанности темы и актуальность изучаемых аспектов прогнозирования и профилактики ППК, ППН и НМК при коррекции ДСПОП на современном этапе; сформулированы

цель и поставлены пять задач, определены научная и практическая новизна, а также положения, выдвигаемые на защиту и аспекты внедрения результатов исследования. *Формулировка указанных позиций не вызывает вопросов.*

В первой главе (обзор литературы) проведен анализ 200 источников литературы, отражающих различные аспекты анализируемой проблемы.

Количество анализируемых работ не выглядит полным, а отсутствие дизайна поиска литературы затрудняет восприятие главы. Только из детального анализа списка можно определить глубину поиска – 32 года. Тем не менее, анализ самих публикаций позволяет констатировать то, что автором не только проведен глубокий поиск в «узком коридоре» современных исследований изучаемой патологии с позиции терминологии, оценки риска, методик профилактики хирургического лечения и критериев их оценки (преимущественно зарубежных научных школ, что отражает общемировой тренд решения проблемы). Автором был сделан вывод о том, что, несмотря на крайне высокую частоту развития описываемых осложнений хирургического лечения дегенеративного сколиоза у взрослых, на сегодняшний день знания о патологии ППК и НМК остаются неполными.

В главе 2 анализируется структура, материал исследования и методы, использованные в ходе его выполнения. Работа состоит из трех последовательных этапов, включающих в себя ретроспективную, экспериментальную и проспективную части. Подобно описаны методики исследований, статистического анализа, а также критерии оценки на каждом этапе. Определяющим было выявление клинико-рентгенологических проявлений ППК и НМК, а также проведение анализа, направленного на определение наиболее значимых факторов риска развития данной патологии.

Глава 3 («Определение основных факторов риска развития проксимального переходного кифоза и нестабильности металлоконструкции») отражены результаты ретроспективного бицентрового анализа 382 пациентов с ДСПОП. Автором выполнен анализ особенностей и причин развития ППК и НМК. После этого клинические группы пациентов с клинико-рентгенологическими проявлениями ППК или НМК и без таковых были оценены на предмет значимости этих факторов в снижении качества жизни пациентов в отдаленном (более 3 лет) послеоперационном периоде (*решение задачи 1*).

На втором этапе ретроспективного исследования была оценена и уточнена клиническая эффективность различных методов лучевой диагностики (рентгентелеметрии с анализом параметров сагиттального баланса, проксимального переходного угла (РЖА), функциональных рентгенограмм для определения мобильности сегментов позвоночника и

прочее) с целью выявления значимых факторов риска развития ППК и НМК у пациентов (*решение задачи 2*). Представление материала четкое, методы и результаты статистического анализа результативно завершены обсуждением и обоснованием диагностического алгоритма.

В *Главе 4* («Экспериментальная оценка эффективности профилактической вертебропластики и ламинарной фиксации вышележащего позвонка с точки зрения предупреждения развития проксимальных переходных кифозов») автором приведены результаты стендовых испытаний на 15 анатомических моделях ПДС, где были воссозданы условия повышенного риска развития ППК и НМК в трех группах: (группа 1) - контрольная – блоки с имитированным переломом L1 и имплантированной 4-х винтовой ТПФ системой на уровне Th12-L2 на прямых штангах с цементным укреплением винтов; (группа 2) – блоки аналогичные группе 1, но с ламинарной двусторонней фиксацией системой «Universal Clamp» за дугу вышележащего позвонка (Th11) и (группа 3) – блоки, также аналогичные группе 1, но с дополнительной вертебропластикой тел Th11 и L3. Доказано, что использование ленточной ламинарной фиксации повышает устойчивость позвонка к перелому на 71%, и на 77% при использовании профилактической вертебропластики. Глава высоко информативна и содержит большое число таблиц с результативными для обоснованных выводов данными (*решение задачи 3*).

В ключевой, на мой взгляд, *Главе 5* («Особенности хирургического лечения пациентов с дегенеративными сколиозами») автором оценены результаты проспективной когорты 140 пациентов с ДСПОП и сопутствующим остеопорозом, которые были разделены на 4 клинические группы в зависимости от методов хирургического лечения:

1 группа (36 пациентов), у которых коррекция поясничного лордоза не превышала 30°; 2 группа (24 пациента) с коррекцией поясничного лордоза не более 30° и ламинарной фиксацией позвонка над зоной спондилодеза; 3 группа (20 пациентов) с полным восстановлением сагиттального и фронтального баланса вне зависимости от выявленных факторов риска с профилактической вертебропластикой; 4 группа (60 пациентов), с полным восстановлением сагиттального и фронтального баланса вне зависимости от выявленных факторов риска. Выполнен анализ рентгенометрических параметров, качества жизни и осложнений. Отдаленный результат прослежен в сроки до 24 месяцев. Сложность восприятия многогранной информации в главе сглажена четким представленным дизайном. Обоснованы новые способы реконструкции поясничного позвоночно-двигательного сегмента и профилактики переломов смежных позвонков при транспедикулярной

фиксации на фоне остеопороза, защищенные патентами РФ. Показана результативность обоснованных технологий в группах 1 и 2. Так, при необходимости коррекции РЖА при нормальной минеральной плотности кости достаточно будет выполнить ламинарную фиксацию СВП, а при наличии остеопороза и при коррекции лордоза более 30° его дополнительная вертебропластика позволяет снизить частоту осложнений (ППК и НМК) (*решение задачи 4*). Статистическая валидность выборки подтверждает достоверность результатов. На их основании авторов обоснован алгоритм диагностики и лечения пациентов с ДСПОП (*решение задачи 5*). Глава отлично иллюстрирована клиническими примерами с рентгенометрическим анализом результатов, на мой взгляд, несколько избыточно.

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 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.

По теме диссертации опубликованы 21 печатная работа, в том числе 15 статей в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК РФ для публикации результатов диссертационных исследований. Получено 2 патента РФ на изобретения, связанные с темой диссертационной работы.

Помимо высказанных выше замечаний, остается определенная неудовлетворенность от некоторых фрагментов работы, коррекция которых могла улучшить ее качество и восприятие:

- 1. Количество анализируемых работ не выглядит полным, а отсутствие дизайна поиска литературы затрудняет восприятие главы.*
- 2. Вывод №2 является продолжением вывода №1 и его сложно воспринимать как самостоятельный.*
- 3. В выводе №6 при оценке ведущей роли в развитии НМК корректнее говорить не об «остаточной SVA более 50 мм», а об отклонении от линии SVA более 50 мм.*

Указанные замечания не носят принципиальный характер и не меняют суть работы, не снижают общей положительной характеристике диссертации,

полностью соответствующей требованиям, предъявляемым к докторским диссертациям.

В плане научной дискуссии хотелось бы получить от автора ответы на следующие вопросы:

1. В главе 3 сделан вывод, что влияния уровня проксимальной точки фиксации на частоту развития ППК статистически значимых корреляций выявлено не было. Одним из факторов риска развития ППК и ППН указан проксимальный переходный угол более 10° . Также автором указано, что если проксимальный уровень фиксации достигает вершины дуги грудного кифоза, то следует подумать либо о профилактических мероприятиях, либо продлить спондилодез краниально. Хотелось бы узнать мнение автора относительно зоны фиксации и необходимости применения профилактических опций при предполагаемом краниальном уровне фиксации на уровне вершины грудного кифоза и грудно-поясничного перехода при ППУ менее 10° ? В литературе представлены крайне противоречивые данные.
2. При оценке болевого синдрома по ВАШ было достоверное превалирование этого показателя в группе пациентов с остеопорозом. На взгляд автора это позволяет говорить об остеопеническом компоненте болевого синдрома?
3. В работе указана жировая дегенерация паравертебральных мышц как достоверный фактор риска ППК и ППН. Считаете ли вы МРТ-исследование в STIR-режиме у пациентов с ДСПОП обязательным методом или диагностической опцией? Если второе, тогда в каких случаях?

Заключение. Диссертация **БАСАНКИНА Игоря Вадимовича «СИСТЕМА ПРОФИЛАКТИКИ ПРОКСИМАЛЬНОГО ПЕРЕХОДНОГО КИФОЗА И НЕСТАБИЛЬНОСТИ МЕТАЛЛОКОНСТРУКЦИЙ ПРИ ХИРУРГИЧЕСКОМ ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С ДЕГЕНЕРАТИВНЫМ СКОЛИОЗОМ ПОЯСНИЧНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА»**, представленная к защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной научной задачи – обосновать систему профилактики и лечения проксимального переходного кифоза и нестабильности металлоконструкции у пациентов с дегенеративным сколиозом, что подтверждает соответствие тематики диссертации заявленной специальности: 14.01.15 – травматология и ортопедия.

По актуальности избранной темы, методическому уровню, объёму исследований, научной новизне и практической значимости, достоверности полученных результатов диссертация Басанкина Игоря Вадимовича полностью соответствует требованиям п.9. «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г. с изменениями утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации № 335 от 21.04.2016 г., предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.15 – травматология и ортопедия (медицинские науки).

Все перечисленное позволяет считать диссертанта, заслуживающим присуждения искомой степени.

Официальный оппонент:

Руководитель клиники патологии позвоночника и редких заболеваний,
Федерального государственного бюджетного учреждения
«Российский научный центр
«Восстановительная травматология и ортопедия» им. акад. Г.А. Илизарова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «РНЦ «ВТО»
им. акад. Г.А. Илизарова Минздрава России),
доктор медицинских наук

С.О. Рябых

Докторская диссертация защищена по специальности: 14.01.15 -
травматология и ортопедия

640014, Россия, г. Курган, М. Ульяновой, 6
Тел. (3522) 45-47-47, факс (3522) 45-40-60, 45-45-05
E-mail: office@ilizarov.ru Internet: www.ilizarov.ru

15 октября 2019 г.

Подпись д.м.н. Рябых С.О. заверяю:

Ученый секретарь

Федерального государственного бюджетного учреждения

«Российский научный центр

«Восстановительная травматология и ортопедия» им. акад. Г.А. Илизарова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБУ «РНЦ «ВТО»

им. акад. Г.А. Илизарова Минздрава России),

кандидат биологических наук



Е.Н. Овчинников