

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук, профессора Губина Александра Вадимовича на диссертацию Кокушина Дмитрия Николаевича на тему: «Хирургическое лечение детей с врожденными деформациями грудного и поясничного отделов позвоночника с использованием технологий 3D-моделирования и прототипирования», представленную на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Актуальность исследования

Активное применение компьютерных технологий, в том числе, направленных на создание сложных многомерных моделей частей тела, произвело революцию в хирургии сложных деформаций позвоночника у детей. Вопросы лечения пациентов детского возраста с врожденными деформациями позвоночника по настоящее время остаются актуальной и до конца не решенной проблемой в хирургии позвоночника. У пациентов с данной патологией как при изолированных, так и при множественных аномалиях позвоночника деформация позвоночника начинает формироваться и неуклонно прогрессировать уже в раннем дошкольном возрасте, приводя в дальнейшем к тяжелым нарушениям баланса туловища, функции внутренних органов и систем, развитию неврологических нарушений в виде парезов, параличей конечностей и нарушений функции тазовых органов в следствии нарастания вертебро-медуллярного конфликта, обуславливая в конечном итоге инвалидизацию пациента к периоду окончания роста. В связи с этим улучшение результатов лечения детей с врожденными деформациями позвоночника является не только актуальной научной и практической задачей, но и одной из важных социально-экономических проблем. В решении этой проблемы до настоящего времени остается ряд нерешенных и дискуссионных вопросов. Развитие, научное обоснование и внедрение в практику технологий 3D-моделирования и прототипирования в медицине в целом, и в спинальной хирургии, в частности, безусловно способствует

улучшению результатов лечения пациентов. Все это определяет постоянную необходимость совершенствования методов лечения.

Цель определена как: разработка и обоснование системы хирургического лечения детей с врожденными деформациями грудного и поясничного отделов позвоночника с использованием технологий 3Dмоделирования и прототипирования.

Научная новизна и практическая значимость

В представленном диссертационном исследовании выявленные в ходе испытаний возможности оригинального стенда испытательно-калибровочного полифункционального для спинальных систем позволили использовать полученные значения усилий на опорных элементах спинальных систем для твердотельного моделирования, повысив тем самым клиническую эффективность проведения коррекции врожденной деформации позвоночника у детей. Разработанный автором и защищенный патентом РФ динамометрический блок, применяемый при коррекции деформации позвоночника, обеспечивает контролируемость усилий для предотвращения разрушения костной ткани опорными элементами и дестабилизации спинальной металлоконструкции.

Автором путем твердотельного моделирования нагрузок при моносегментарной транспедикулярной фиксации обоснованы оптимальные размеры и вид опорных элементов для детей дошкольного возраста с изолированными пороками развития позвонков. Определены критические осевые нагрузки в моделях реберно-позвоночных систем в зависимости от размеров позвоночного стержня и реберной пластины, что позволило профилактировать развитие усталостных переломов металлоконструкции.

Для выполнения предоперационного планирования и моделирования хирургических операций на позвоночнике разработана и внедрена

специальная компьютерная программа, подтвержденная свидетельством о регистрации программы для ЭВМ и позволившая реализовать проведение планирования хирургических вмешательств с учетом прочностных характеристик позвонков и спинальных систем.

Разработаны, защищенные евразийскими патентами и патентами РФ, оригинальные отечественные спинальные системы для коррекции врожденных деформаций позвоночника у детей, в частности: устройство для коррекции врожденной деформации позвоночника и грудной клетки при одностороннем нарушении сегментации позвонков грудного отдела позвоночника и синостоза ребер у детей; устройства для хирургического лечения врожденных кифосколиозов грудного и поясничного отделов позвоночника у детей до трех лет, детей дошкольного и младшего школьного возраста; транспедикулярно-ламинарный эндокорректор позвоночника, позволяющий сократить количество фиксируемых позвонков.

Диссертантом обоснована и представлена в виде алгоритмов усовершенствованная система хирургического лечения детей с врожденной деформацией грудного и поясничного отделов позвоночника, основанная на использовании компьютерных технологий 3D-моделирования и прототипирования, позволяющая повысить точность и снизить временные затраты на имплантацию транспедикулярных винтов, снизить интраоперационную лучевую нагрузку, сократить количество осложнений и улучшить результаты лечения. На основании многолетних исследований автором сформулированы выводы и практические рекомендации.

Достоверность полученных результатов

Достоверность результатов работы обусловлена корректным дизайном исследования, рациональной методологией, анализом значительного объема клинического материала, а также высоким качеством представленной работы - основные положения проиллюстрированы графиками и таблицами.

Заключения и выводы вытекают из представленного материала и соответствуют сформированным задачам. Положения диссертации раскрыты в 34 печатных работах, из них 18 - в журналах, рекомендованных ВАК РФ для публикаций результатов диссертационных исследований, 1 статья в журнале, индексируемом в наукометрической базе Scopus, получено 2 евразийских патента, 7 патентов РФ на изобретения и полезные модели, 4 свидетельства на базы данных, свидетельство на программу для ЭВМ.

Общая характеристика работы

Диссертация Кокушина Дмитрия Николаевича состоит из введения, семи глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений, списка литературы и приложения. Материал изложен на 333 страницах текста, набранного на компьютере, иллюстрирован 50 таблицами и 157 рисунками. Список используемой литературы включает 272 источника, из них 81 отечественных и 191 зарубежных авторов.

Во введении отражена актуальность исследования, определена цель и четко сформулированы задачи для ее достижения, далее приведены научная новизна и практическая значимость работы, данные о ее реализации и апробации, положения, выносимые на защиту, а также структура диссертации.

В первой главе представлен обзор отечественных и зарубежных публикаций по хирургическому лечению пациентов с врожденными деформациями позвоночника. Отмечен достаточно высокий процент осложнений, встречающийся при лечении пациентов с врожденными деформациями позвоночника и синостозом ребер. Проведен анализ

публикаций по стендовым испытаниям позвоночника и спинальных металлоконструкций. Рассмотрено применение твердотельного моделирования различных сегментов позвоночника и позвоночных эндокорректоров методом конечных элементов. Показано современное состояние вопроса применения шаблонов-направителей, предназначенных для установки транспедикулярных винтов в шейный, грудной и поясничный отделы позвоночника при различных заболеваниях и повреждениях позвоночного столба.

Во второй главе представлены материалы и методы исследования, которые включали: стендовый метод, компьютерное моделирование методом конечных элементов, клинико-лучевые методы, хронометрический метод, метод моделирования операций, метод 3D-прототипирования, метод «ретроспективной реконструкции» и статистические методы исследования. Для решения поставленных задач предложен дизайн исследования, состоящий из четырех этапов. Клинический материал диссертационного исследования основан на опыте хирургического лечения 225 детей с врожденными деформациями грудного и поясничного отделов позвоночника и синостозом ребер, которые распределились в семи репрезентативных группах.

В третьей главе на основании разработанного автором стенда испытательно-калибровочного полифункционального для спинальных систем (заявка на международное изобретение № 202300060, приоритет от 27.09.2023) определены величины усилий, возникающих при коррекции врожденных деформаций позвоночника у детей транспедикулярными и реберно-позвоночными системами. В своем исследовании Кокушин Д.Н. установил, что при межсегментарной контракции транспедикулярной системой у ребенка дошкольного возраста среднее значение этого усилия по данным тензодатчика составляет 12,7 кг, и использовал эти результаты в дальнейшем для проведения этапа твердотельного моделирования нагрузок при моносегментарной транспедикулярной фиксации. Проведенные автором

стендовые испытания низкопрофильных реберно-позвоночных систем показали схожесть в достигнутых максимально возможных значениях нагрузок металлоконструкцией на реберный и позвоночный блоки испытательно-калибровочного стенда для всех типоразмеров реберных пластин - 31,2 кг, что обосновывает возможность их эффективного применения у детей дошкольного и младшего школьного возрастов. Также разработаны на уровне изобретения контрактор и дистрактор, оснащенные динамометрическим блоком. Проведенная калибровка инструментов на стенде позволяет визуализировать прилагаемые корригирующие усилия к спинальной системе и выполнять контролируемую нагрузку на элементы металлоконструкции и позвоночник ребенка.

Четвертая глава посвящена определению нагрузок методом конечных элементов в твердотельных моделях моносегментарной транспедикулярной фиксации у детей дошкольного возраста и в моделях низкопрофильных реберно-позвоночных систем. Автором установлено, что при использовании стандартных транспедикулярных винтов с диаметром резьбовой части 3,5 миллиметра у детей в возрасте 2-3 лет и приложении нагрузок, возникающих в ходе контракции, получаемые максимальные эквивалентные напряжения близки к пределу прочности костной ткани позвонка, что может привести к разрушению позвонка транспедикулярным опорным элементом и дестабилизации металлоконструкции. Автором показано, что при использовании транспедикулярного винта диаметром 4,5 мм или транспедикулярно-ламинарного опорного элемента полученные напряжения в костной ткани позвонка значимо ниже предела его прочности. На основании данных, полученных при моделировании нагрузок на реберно-позвоночные системы, автором составлены сводные таблицы применимости тех или иных комбинаций реберно-позвоночных конструкций в зависимости от величины осевой нагрузки для соотношения полученных значений с массой пациента при выборе компоновки и прогнозирования устойчивости низкопрофильной реберно-позвоночной металлоконструкции при проведении

предоперационного планирования и 3D-моделирования хода хирургического вмешательства в оригинальной программе-планировщике.

В пятой главе представлено подробное описание разработанной автором программы-планировщика «Платформа для планирования и моделирования хирургических операций на позвоночнике» (свидетельство РФ о государственной регистрации программы для ЭВМ №2022618828). Показаны в виде блоков этапы 3-D моделирования и 3-D прототипирования предоперационной модели позвоночника, планирования объема и характера хирургических вмешательств на костных структурах позвоночника в пространстве, 3D-планирования и прототипирования опорных элементов, стержней и других компонентов металлоконструкций и оценки конечного результата предполагаемого оперативного вмешательства у детей с врожденной деформацией позвоночника грудной и поясничной локализации. На основании блоков представлен оригинальный алгоритм применения программы-планировщика. В качестве практической реализации использования компьютерной программы-планировщика представлено описание разработанных автором линейки спинальных систем, имеющих евразийские и патенты РФ.

В шестой главе диссертации автором проведен сравнительный анализ результатов лечения 120 детей с полупозвонками и бабочковидными позвонками, разделенных на две репрезентативные группы: в основной (N=60) хирургическое вмешательство выполнялось с использованием технологий 3D-моделирования и прототипирования, в контрольной - с применением метода «свободной руки». С помощью метода ретроспективной реконструкции на основании анализа данных компьютерно-томографического исследования пациентов контрольной группы доказано преимущество шаблонов-направителей, позволяющих достичь большей корректности установки транспедикулярных винтов. Показаны отличия между использованием шаблонов-направителей на пластиковых моделях позвонков детей с врожденными деформациями позвоночника и применением их в клинике, что позволило выработать оптимальный дизайн

шаблонов-направителей для грудного и поясничного отделов позвоночника. Приведено подробное описание технических особенностей применения шаблонов-направителей на интраоперационном этапе. Установлены достоверные отличия по времени и корректности установки транспедикулярных винтов, протяженности фиксации металлоконструкцией, количеству повторных вмешательств, обусловленных дестабилизацией транспедикулярных систем в раннем послеоперационном периоде, убедительно доказавшие преимущество применения созданной Кокушиным Д.Н. системы хирургического лечения детей с врожденными деформациями позвоночника. Автором представлен и обоснован алгоритм хирургического лечения детей с изолированными врожденными деформациями позвоночника с использованием технологий 3D-моделирования и прототипирования, основанный на результатах всех четырех этапов диссертационного исследования.

В **седьмой главе** приведены результаты хирургического лечения 105 пациентов детского возраста с множественными аномалиями позвоночника грудной и поясничной локализации. 80 детей разделены на три репрезентативные группы. Две из них основные: первая группа (N=20) – при хирургическом лечении применялись шаблоны-направители; вторая группа (N=30) - система активной оптической 3D-КТ навигации. Третья группа (N=30) являлась контрольной – дети оперированы с применением метода «свободной руки». Подробно представлены технические особенности применения шаблонов-направителей при множественных пороках развития позвоночника при выполнении корригирующих остеотомий позвоночника вертебротомии и для установки транспедикулярных винтов методом «перехлёста». Определены преимущества использования шаблонов-направителей и системы активной оптической 3D-КТ навигации в зависимости от клинической ситуации. Установлены достоверные положительные отличия по величине коррекции деформации позвоночника, по времени и корректности установки транспедикулярных винтов в основных группах исследования по сравнению с контрольной.

25 детей с множественными аномалиями позвоночника грудной и груднопоясничной локализации в сочетании с односторонним синостозом ребер разделены на 2 группы: основная (N=10) хирургическое вмешательство выполнялось с применением низкопрофильной реберно-позвоночной системы с использованием технологий 3D-моделирования и прототипирования; контрольная (N=15) – без использования технологий 3D-моделирования и прототипирования. На основании метода ретроспективной реконструкции, выполненного в программе-планировщике доказано преимущество прочностных характеристик реберно-позвоночных систем, имплантированных пациентам с применением технологий 3D-моделирования и прототипирования, позволяющих учесть критические осевые нагрузки на конструкцию. Показано достоверно большая величина коррекции врожденной деформации позвоночника в основной группе исследования.

Автором приведены наглядные клинические примеры, представлены и обоснованы алгоритмы хирургического лечения детей с врожденными деформациями позвоночника при множественных пороках развития позвонков и синостозом ребер с использованием технологий 3D-моделирования и прототипирования, базирующиеся на полученных данных всех четырех этапов диссертационного исследования.

В заключении подведены итоги проведенного исследования, обсуждены полученные результаты, представлены сведения о решении всех восьми задач исследования. Акцентируется внимание на рациональности сформированных задач и методах их достижения.

Выводы и практические рекомендации вытекают из результатов исследования и соответствуют поставленным задачам.

В приложении представлены справочные данные о критических осевых нагрузках в зависимости от компоновки реберно-позвоночной системы.

Автореферат оформлен на 48 страницах в соответствии с требованиями ВАК РФ и полностью отражает содержание диссертационной работы.

Работа написана на хорошем русском языке с минимальным количеством опечаток и неточностей.

~~Принципиальных замечаний по выполненной работе нет.~~

При ознакомлении с диссертационной работой возникло несколько вопросов:

1. Может ли Ваш подход к расчетам прочностных характеристик позвонков и элементов эндокорректоров и прототипированию быть применен к шейному отделу позвоночника, где актуальность точного расположения и надежности конструкций значительно выше чем в грудном и поясничном?
2. Смогут ли роботизированные комплексы (коботы) заменить применение шаблонов при хирургии сложных деформаций у детей?
3. Целесообразно ли изготовление части элементов редко применяемых эндокорректоров позвоночника и грудной клетки путем аддитивных технологий по индивидуальным размерам вместо серийного производства?

Заключение

Диссертация Кокушина Дмитрия Николаевича на тему «Хирургическое лечение детей с врожденными деформациями грудного и поясничного отделов позвоночника с использованием технологий 3D-моделирования и прототипирования» является законченной самостоятельной научно-квалификационной работой, содержащей решение проблемы, имеющей существенное значение для медицинской науки и клинической практики.

Диссертационная работа выполнена на современном научно-методическом уровне.

По актуальности, объему выполненных исследований, научной новизне и практической значимости полученных данных диссертация Кокушина Дмитрия Николаевича полностью соответствует требованиям «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. № 842 (в ред. постановления Правительства РФ от 26.10.23 г. №1786), предъявляемым к диссертациям на

соискание ученой степени доктора медицинских наук, а ее автор, Кокушин Дмитрий Николаевич, заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Заместитель главного врача
по медицинской части (травматология и ортопедия)
Клиника высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова
ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет»,
д. м. н., профессор Губин А.В.

Докторская диссертация защищена по специальности 3.1.11. Детская хирургия (медицинские науки).

Ученое звание «Профессор» по специальности «Травматология и ортопедия»

Подпись д.м.н. профессора Губина Александра Вадимовича заверяю:

Руководитель отдела кадров
ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет»
Маркова Е.Н.

«03» марта 2025



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет»
190103, г. Санкт-Петербург,
наб. р. Фонтанки, д. 154.
Телефон: +7 (812) 676-25-07
<http://www.spbu.ru>
6762525@gosmed.ru