

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук Кулешова Александра Алексеевича 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

Хирургическое лечение пациентов с врожденными деформациями позвоночника остается важной и актуальной проблемой до настоящего времени в силу того, что частота возникновения данного заболевания не имеет тенденции к снижению. Напротив, благодаря существующим методам визуализации и распространению скрининговых программ, количество таких пациентов возрастает. В структуре ортопедической патологии позвоночника у пациентов детского возраста врожденные деформации грудной и поясничной локализации относят к одному из самых неблагоприятных вариантов страданий позвоночного столба. Сложность проблемы хирургического лечения детей с врожденным сколиозом при изолированных пороках развития позвонков, а также при множественных аномалиях позвоночника, особенно в сочетании с синостозом ребер обусловлена формированием уже в раннем возрасте и неуклонным прогрессированием деформации, грубыми нарушениями биомеханики движения и баланса туловища. Выраженное нарушение функции внутренних органов, а именно сердечно-сосудистой и дыхательной систем обуславливает частоту смертности среди детей с инфантильными сколиозами в десятки раз выше, чем в общей популяции.

Консервативное лечение детей с врожденным сколиозом грудной и поясничной локализации однозначно признано неэффективным. В настоящее время продолжается активное обсуждение различных вариантов хирургических подходов и методик оперативных вмешательств при коррекции врожденной деформации у пациентов детского возраста.

Сообразно общему направлению развития спинальной хирургии отмечается прохождение определенных этапов развития хирургического лечения детей с врожденным сколиозом. Методики радикальной коррекции врожденных аномалий развития позвоночника у пациентов детского возраста диктуют необходимость применения транспедикулярной фиксации, обладающей с позиций биомеханики по сравнению с ламинарной и гибридной системами рядом преимуществ. Однако данный вид фиксации несет в себе риск возможной мальпозиции транспедикулярных винтов, обусловленный прежде всего структуральными изменениями позвонков на фоне аномалий развития позвоночника. В связи с этим, важной составляющей в хирургическом лечении пациентов с врожденным сколиозом является контроль и обеспечение корректной установки транспедикулярных опорных элементов, особенно, у пациентов младшей возрастной группы. Создание и внедрение новых методов хирургического лечения у пациентов данной категории, основанных на применении аддитивных технологий, позволяет существенно совершенствовать лечебную тактику.

Таким образом, разработка оригинальной системы хирургического лечения детей с врожденными деформациями позвоночника грудной и поясничной локализации, основанной на современных технологиях 3D-моделирования и прототипирования, выполненных в диссертационном исследовании Кокушина Д.Н. представляется оппоненту своевременной и востребованной, имеющей значительную актуальность не только с научной, но и с практической точек зрения.

Научная новизна исследования: в настоящем диссертационном исследовании на основании разработанного автором оригинального испытательно-калибровочного стенда получены новые данные о величинах нагрузок, оказываемых транспедикулярными опорными элементами и элементами низкопрофильной реберно-позвоночной системы при приложении корригирующих усилий к спинальным системам, разработан

блок динамометрический для контракции и дистракции при хирургическом лечении деформаций позвоночника, защищенный патентом РФ.

Автором на основании компьютерного моделирования нагрузок методом конечных элементов определены оптимальные типоразмеры и дизайн опорных элементов у детей дошкольного возраста с врожденными деформациями позвоночника при изолированных пороках развития позвонков на костную ткань позвонков при моносегментарной транспедикулярной фиксации и проведен расчет критических осевых нагрузок твердотельных моделей реберно-позвоночной системы с обоснованием выбора оптимальных вариантов ее компоновки при тяжелых врожденных деформациях позвоночника и синостозе ребер.

Для проведения планирования и моделирования хирургических операций на позвоночнике разработана и внедрена специальная программа-планировщик, на что получено свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ.

Разработаны и защищены евразийскими патентами и патентами РФ оригинальные отечественные спинальные системы для коррекции врожденных деформаций позвоночника у детей.

Разработаны и защищены патентами РФ новые методы хирургического лечения детей с врожденными деформациями позвоночника.

Автором получены новые данные о корректности и стабильности установки транспедикулярных винтов у детей с врожденными деформациями грудного и поясничного отделов позвоночника с применением системы активной оптической 3D-КТ навигации, шаблонов-направителей и программы-планировщика «Платформа для планирования и моделирования хирургических операций на позвоночнике».

Проведенный в ходе настоящего диссертационного исследования анализ и полученные результаты при использовании разработанных методик и устройств позволили обосновать и представить в виде алгоритмов усовершенствованную систему хирургического лечения детей с врожденными

деформациями грудного и поясничного отделов позвоночника, основанную на технологиях 3D-моделирования и прототипирования.

Практическая значимость: Представленные стендовые исследования спинальных систем позволили определить величины и диапазона нагрузок, возникающих на опорных элементах испытываемых металлоконструкций, и использовать полученные данные для определения напряжений на позвонки при проведении твердотельного моделирования, повысить клиническую эффективность проведения коррекции врожденной деформации позвоночника у детей.

На основании компьютерного моделирования нагрузок на позвонки у детей дошкольного возраста с врожденными сколиозами при изолированных пороках развития определены оптимальные для клинического применения варианты типоразмеров и дизайн опорных элементов спинальных систем. Создан справочный материал критических осевых нагрузок при различных вариантах компоновок низкопрофильных реберно-позвоночных систем, позволяющий проводить профилактику дестабилизации металлоконструкции при хирургическом лечении детей с тяжелыми врожденными деформациями позвоночника и грудной клетки.

Использование разработанной программы-планировщика позволяет улучшить результаты хирургического лечения у детей с врожденными деформациями позвоночника грудной и поясничной локализации.

Использование в ходе коррекции деформации позвоночника, созданного автором устройства «Блок динамометрический для контракции и дистракции при хирургическом лечении деформаций позвоночника» позволяет исключить разрушение костной ткани в области опорных элементов и дестабилизации спинальной системы у детей с врожденной деформацией позвоночника.

Успешное применение разработанных способов и устройств дает возможность снизить количество осложнений и улучшить результаты лечения у детей врожденными деформациями грудной и поясничной локализации при

изолированных и множественных пороках развития позвонков и синостозе ребер.

Достоверность полученных результатов: Достоверность результатов работы обусловлена исчерпывающим дизайном исследования, рациональной методологией, анализом значительного объема клинического материала, а также высоким качеством настоящего диссертационного исследования, основные положения которого проиллюстрированы графиками и таблицами. Полученные в результате исследования данные были обработаны с применением соответствующих методов статистического анализа.

Заключения и выводы вытекают из представленного материала и соответствуют сформулированным задачам. Представляется значительной их научная и практическая ценность.

Положения диссертации раскрыты в 34 печатных работах, из них 18 работ в журналах, рекомендованных ВАК РФ для публикаций результатов диссертационных исследований, 1 статья в журнале, индексируемом в наукометрической базе Scopus, получено 7 патентов РФ на изобретения и полезные модели, 2 евразийских патента, свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ, 4 свидетельства на базы данных.

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. Библиографический указатель включает 272 источника, из них 81 отечественный и 191 зарубежных авторов.

Во введении отражена актуальность исследования, степень разработанности поднимаемой темы и методология исследования. Определена цель и четко сформулированы задачи для ее достижения. Приведены научная новизна и практическая значимость исследования, данные о его реализации и апробации, а также структура диссертации.

В первой главе в ходе анализа значительного массива данных современной отечественной и зарубежной литературы продемонстрировано многообразие методик и подходов, применяемых при хирургии ВДП грудной и поясничной локализации у детей, показан достаточно высокий процент осложнений, встречающийся при лечении пациентов данной категории. Анализ современного состояния вопросов стендовых испытаний, проводимых для оценки различных нагрузок, и использования метода конечных элементов в хирургии позвоночника, показал отсутствие структурированных данных, связанных с проблематикой хирургического лечения детей с ВДП. Не получено точных сведений относительно особенностей использования технологии шаблонов-направителей у детей с врожденными сколиозами. В литературе отсутствуют четкие и общепризнанные алгоритмы выбора оптимальной методики технологий 3D-моделирования и прототипирования при хирургическом лечении детей с ВДП грудной и поясничной локализации.

Во второй главе представлены материалы и методы исследования. Представлен дизайн исследования, который включает в себя четыре этапа. Первый этап заключался в разработке оригинального испытательно-калибровочного стенда и блока динамометрического для контракции и дистракции при хирургическом лечении деформаций позвоночника, проведении стендовых испытаний по определению нагрузок и корригирующих усилий спинальных систем у детей с врожденными деформациями позвоночника. Отработка твердотельных моделей позвонков у детей с врожденными деформациями позвоночника при транспедикулярной фиксации и моделирование критических осевых нагрузок на низкопрофильную реберно-позвоночную систему проводились на втором этапе. На третьем этапе, в рамках реализации диссертационного плана, разработана оригинальная программа-планировщик «Платформа для планирования и моделирования хирургических операций на позвоночнике» для проведения 3-D моделирования и 3-D прототипирования методов хирургической коррекции и усовершенствованных спинальных систем для

лечения детей с врожденной деформацией позвоночника грудной и поясничной локализации. На заключительном этапе показано совершенствование системы лечения детей с врожденными деформациями грудного и поясничного отделов позвоночника и синостозом ребер и проводится сравнительный анализ лечения 225 детей в семи репрезентативных группах. Репрезентативные группы формировались по полу, возрасту, морфологии и характеру врожденных аномалий позвоночника.

Третья глава посвящена стендовым испытаниям по определению нагрузок и корригирующих усилий спинальных систем, используемых для коррекции врожденных деформаций позвоночника грудной и поясничной локализации у детей.

На позвоночном блоке разработанного автором испытательно-калибровочного полифункционального стенда показано, что усредненная величина нагрузки, оказываемой транспедикулярными винтами при проведении контракции у детей с врожденными деформациями позвоночника в дошкольном возрасте составила 12,7 кг. Данное значение использовано в последующем для твердотельного моделирования нагрузок методом конечных элементов у детей дошкольного возраста с моносегментарной транспедикулярной фиксацией при изолированных пороках развития позвоночника.

На основании стендовых испытаний низкопрофильных реберно-позвоночных систем при помощи дистрактора, оснащенного тензодатчиками, показано, что усредненное максимальное значение в целом для всех типоразмеров пластин составляет 31,2 кг, что позволяет соотнести эти показатели с данными проведенного твердотельного моделирования.

Показано, что разработанный и защищенный патентом РФ оригинальный блок динамометрический для контракции и дистракции при хирургическом лечении деформаций позвоночника позволяет объективизировать величину прилагаемых сил к опорным элементам спинальных систем и осуществлять

дозированную контролируемую нагрузку, тем самым ограничивая развитие избыточных усилий при коррекции деформации позвоночника.

В четвёртой главе на основании физико-механической модели позвонков у детей с врожденными деформациями позвоночника и анализ нагрузок на позвоночно-двигательный сегмент при транспедикулярной фиксации показано, что основание дуги и тело позвонка у детей до 3-х лет имеют меньший предел прочности по сравнению с детьми школьного возраста (6.8 МПа против 17 МПа, соответственно). При использовании транспедикулярного винта с диаметром резьбовой части 3.5 мм предел прочности в основаниях дуг позвонков у ребенка в возрасте до 3-х лет достигается при нагрузке величиной в 13,3 кг, в младшем школьном возрасте такая нагрузка составляет уже 20,4 кг. На диаграммах и таблицах автором убедительно показано, что при ходе винта по штанге отмечается линейная зависимость – чем больше диаметр винта, тем меньше напряжение в позвонке. Использование транспедикулярно-ламинарного опорного элемента в модели моносегментарной фиксации после экстринации полупозвонка у детей дошкольного возраста при диаметрах резьбовой части ТВ 3,5 мм и 3,0 мм позволяет вывести значения нагрузок из критической зоны напряжений в костной ткани позвонка.

При проведении моделирования осевых нагрузок на низкопрофильные реберно-позвоночные системы выявлена однотипность зоны вероятной локализации усталостного перелома - область позвоночного стержня над проксимальным транспедикулярным винтом. Данная особенность позволяет проводить профилактику усталостных переломов путем подбора необходимого диаметра стержня на основе запланированной предоперационно компоновки металлоконструкции и с учетом величины корригирующего усилия, достигаемого интраоперационно в ходе distraction.

В пятой главе проводится разработка на уровне изобретения оригинальной программы-планировщика «Платформа для планирования и моделирования хирургических операций на позвоночнике» для проведения 3-

Д моделирования и 3-D прототипирования методов хирургической коррекции и усовершенствованных спинальных систем для лечения детей с врожденной деформацией позвоночника грудной и поясничной локализации. Данная компьютерная программа и созданный алгоритм ее применения позволяют осуществить персонализированный подход к выбору оптимального метода хирургического лечения с возможностью использования шаблонов-направителей и индивидуальных спинальных металлоконструкций в зависимости от клинико-лучевой картины врожденной деформации позвоночника. Выполнение 3D-моделирования и 3D-прототипирования образцов усовершенствованных спинальных систем позволило автору реализовать разработку линейки спинальных систем, защищенных патентами РФ и свразийскими патентами.

Шестая глава посвящена сравнительной оценке результатов хирургического лечения детей с врожденными деформациями позвоночника грудной и поясничной локализации при изолированных пороках развития позвонков. 120 пациентов дошкольного возраста с полупозвонками и бабочковидными позвонками разделены на две группы. В первой группе (60 детей) - применялись технологии 3D-моделирования и прототипирования, во второй группе сравнения (60 детей) операции были выполнены с применением метода «свободной руки».

Определены особенности применения технологий 3D-моделирования и прототипирования. На этапе интраоперационной работы показано, что оптимальным дизайном шаблона-направителя является моносегментарный с площадью контакта, включающей в себя грани остистого отростка, дугу и поперечные отростки позвонка. Автором подробно и убедительно на достаточном количестве клинического материала показано преимущество применения шаблонов-направителей при хирургическом лечении детей с врожденными деформациями позвоночника при изолированных пороках развития позвонков.

На основании созданного алгоритма хирургического лечения детей с изолированными врожденными деформациями позвоночника с использованием технологий 3D-моделирования и прототипирования достоверно установлено, что удается достичь сокращения протяженности фиксации металлоконструкцией, предотвратить дестабилизацию транспедикулярной системы в раннем послеоперационном периоде, сократить время на установку транспедикулярных винтов, снизить интраоперационную лучевую нагрузку и получить высокую точность позиции транспедикулярных опорных элементов. Глава хорошо иллюстрирована, полученные данные представлены в виде таблиц, графиков и диаграмм, и обработаны при помощи современных методов статистического анализа.

В **седьмой главе** в результате проведенного сравнительного анализа лечения 80 детей с врожденной деформацией грудной и поясничной локализации на фоне множественных пороков развития позвонков автором определены особенности применения технологий 3D-моделирования и прототипирования. Шаблоны-направители по функциональному назначению разделены на два типа - для выполнения корригирующей вертебротомии и для установки транспедикулярных винтов. Показано, что полисегментарный шаблон с ограниченной адресной площадью контакта с дорсальной поверхностью позвоночника обеспечивает надежное «сцепление» с позвонками, позволяя достичь корректной установки транспедикулярного винта в заданном направлении. Автором сформулированы критерии возможности и целесообразности применения шаблонов-направителей при множественных пороках развития позвоночника.

На основании разработанного и обоснованного алгоритма хирургического лечения детей с врожденными деформациями позвоночника при множественных пороках развития позвонков с использованием технологий 3D-моделирования и прототипирования показано, что его применение позволяет достичь достоверно большей величины коррекции деформации позвоночника, сократить временные затраты на установку

транспедикулярных опорных элементов, получить высокую точность и корректность положения транспедикулярных винтов в позвонках.

25 детей с врожденными деформациями грудного и груднопоясничного отделов позвоночника на фоне множественных пороков развития позвонков и синостоза ребер разделены на 2 группы. Первая группа - 10 детей, оперированных с применением низкопрофильной реберно-позвоночной системы с использованием технологий 3D-моделирования и прототипирования; вторая контрольная группа – 15 детей, у которых технологии 3D-моделирования и прототипирования не использовали.

Предложенный автором алгоритм хирургического лечения детей с множественными пороками развития позвоночника и синостозом ребер с использованием оригинальной разработанной низкопрофильной реберно-позвоночной системы, основанный на технологиях 3D-моделирования и прототипирования, позволил получить достоверно большую величину коррекции врожденной деформации позвоночника в основной группе по сравнению с контрольной (42,7% против 20,7%, $p < 0,05$) и предотвратить дестабилизацию металлоконструкции в основной группе исследования.

В заключении подводятся итоги проведенного исследования, обсуждены полученные результаты, представлены сведения о решении всех восьми задач исследования. Сформулированные выводы и практические рекомендации вытекают из результатов исследования и соответствуют поставленным задачам.

Автореферат оформлен на 48 страницах в соответствии с требованиями ВАК РФ и отражает содержание диссертации в полном объеме.

При прочтении диссертации возникли следующие замечания и вопросы:

1. По моему мнению, первое и пятое положение научной новизны необходимо было отнести к практической значимости.

2. Для получения максимального эффекта при коррекции врожденной деформации позвоночника необходимо выполнить полную (радикальную) коррекцию. В тоже время согласно проведенным вами биомеханическим

исследованиям есть ограничения по прилагаемой силе при контракции и дистракции на транспедикулярные винты (в зависимости от возраста ребенка). Поэтому закономерен вопрос: всегда ли надо стремиться к полной коррекции деформации или ориентироваться на величину прилагаемой контракции и дистракции?

3. В шестой главе, сравнивая результаты коррекции врожденной деформации позвоночника, Вы приходите к выводу, что использование шаблонов-направителей позволило уменьшить протяженность фиксации позвоночника по сравнению с группой пациентов, у которых шаблоны-направители не использовались. Хочется уточнить, за счет чего уменьшилась протяженность фиксации позвоночника в этой группе? Только из-за дестабилизации транспедикулярных систем во второй группе, что потребовало продления зоны фиксации или по каким-то другим причинам?

4. По Вашему мнению, есть ли необходимость в изготовлении и использовании индивидуальных имплантов при коррекции врожденных деформаций позвоночника и в каких случаях?

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,

предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук, а ее автор Кокушин Д.Н. заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Официальный оппонент:

Заведующий 14-м травматолого-ортопедическим
отделением (вертебрологии)

ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России

доктор медицинских наук

Кулешов Александр Алексеевич

Докторская диссертация защищена по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия (медицинские науки).

Подпись д.м.н. Кулешова А. А. заверяю:

Ученый секретарь

ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н. Н. Приорова» Минздрава России

к.м.н.

Леонова Ольга Николаевна



« 03 » мая 2025 г.

Сведения об учреждении, где работает оппонент:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Москва, 127299,

ул. Приорова 10.

Телефон: +7 (495) 744-40-10.

cito@cito-priorov.ru

<https://www.cito-priorov.ru>