

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук Новикова Вячеслава Викторовича на диссертационную работу Кокушина Дмитрия Николаевича на тему: «Хирургическое лечение детей с врожденными деформациями грудного и поясничного отделов позвоночника с использованием технологий 3D-моделирования и прототипирования», представленную к защите на соискание учёной степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.8. - травматология и ортопедия

Актуальность исследования

Врождённую деформацию позвоночника грудной и поясничной локализации у детей относят к наиболее тяжёлой патологии осевого скелета, частота встречаемости которой в общей структуре аномалий костно-мышечной системы составляет 2,8% - 3,2%. Тяжесть данной патологии обусловлена прежде всего неуклонным бурным прогрессированием деформации позвоночника в период ростовых «скачков» у ребёнка, что приводит, в отличие от приобретенных искривлений позвоночного столба, не только к грубым нарушениям сердечно-сосудистой и дыхательной систем, биомеханики, фронтального и сагиттального баланса туловища, но и к развитию тяжёлых некурабельных неврологических нарушений, обусловленных формирующимся в процессе роста детского организма вертебро-медулярным конфликтом.

Применяющиеся достаточно широко в настоящее время в хирургическом лечении детей с врождёнными сколиозами при множественных пороках развития позвоночника и синостозе рёбер технологии «растущих» спинальных систем в конечном итоге не позволяют получить радикальной коррекции деформации позвоночника и диктуют необходимость выполнения большого количества этапных хирургических вмешательств на протяжении всего периода роста и развития ребенка. Использование современных зарубежных рёберно-рёберных и рёберно-

позвоночных систем связано с весьма высокой частотой развития осложнений, достигающей до 72 - 77%. Данные осложнения включают в себя нарушение заживления послеоперационной раны, присоединение инфекционного процесса, ранение плевры, перелом рёбер с миграцией опорных элементов, дестабилизацию и пролежни в области металлоконструкции, повреждение плечевого сплетения, развитие спонтанного костного блока и контактного кифоза, в ряде случаев приводя к развитию мало курабельной, тяжёлой деформации позвоночника. Однако целенаправленного дифференцированного анализа причин возникновения, путей профилактики и устранения выше указанных осложнений, а также попыток научного осмысления полученных результатов в этом направлении не проводилось. Наличие этих осложнений констатируется в виде статистического анализа частоты их встречаемости, как неизбежное фактическое явление, характерное для технологии коррекции деформаций позвоночника реберно-позвоночными системами.

Хирургическую коррекцию и стабилизацию врождённой деформации позвоночника оптимально проводить у ребёнка в раннем дошкольном возрасте, когда искривление позвоночного столба ещё имеет относительно не выраженный характер и отсутствуют вторичные изменения в смежных интактных позвоночно-двигательных сегментах, каркаса грудной клетки и таза. Осуществлению такого подхода к лечению пациентов детского возраста с врождённой патологией позвоночника, особенно при изолированных пороках развития позвонков, достаточно хорошо отвечает использование транспедикулярной фиксации смежных с аномальным позвонком сегментов. Применение шаблонов-направителей для установки транспедикулярных шурупов, широко используемых в настоящее время у взрослых пациентов при различных заболеваниях и деформациях позвоночного столба, и показавших достаточно высокую точность и корректность положения транспедикулярных опорных элементов, безусловно является перспективным

и у детей раннего дошкольного возраста. В то же время применение не протяжённой транспедикулярной фиксации в этой возрастной категории в ряде случаев затруднено, что связано с анатомо-антропометрическими и прочностными особенностями позвонков у детей.

Вышеизложенные обстоятельства указывают на актуальность настоящего исследования, основанного на разработке и обосновании подходов к усовершенствованию хирургической тактики, базирующихся на принципах применения аддитивных технологий.

Новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций

Новизна проведённого исследования и полученных результатов, а также выводов и рекомендаций диссертационной работы очевидна, поскольку в диссертационном исследовании представлен ряд важных оригинальных методик, способствующих улучшению результатов лечения пациентов с врождёнными деформациями позвоночника грудной и поясничной локализации. Среди них: способ переднего спондилодеза и способ ориентированной установки транспедикулярных шурупов при коррекции врождённой деформации позвоночника у детей, способ коррекции врождённой деформации позвоночника при нарушении формирования позвонков у детей. В эксперименте при помощи разработанного автором полифункционального испытательно-калибровочного стенда получены новые уникальные данные об усилиях, которые оказывают транспедикулярные шурупы на позвонки у детей при исправлении врождённой деформации позвоночника, проведена оценка взаимосвязи между мускульной силой хирурга и развиваемых корригирующих усилий низкопрофильной реберно-позвоночной системой при осуществлении её distraction, установлен предел этих величин. Разработанный автором в настоящем диссертационном исследовании динамометрический блок для

контракции и дистракции позволил контролировать величину данных усилий.

Математическое моделирование методом конечных элементов позволило определить оптимальные характеристики транспедикулярной системы, включающие диаметр резьбовой части транспедикулярных шурупов и особенности биомеханики транспедикулярно-ламинарных опорных элементов у детей дошкольного возраста с врождёнными деформациями позвоночника при изолированных пороках развития позвонков. На основании твердотельного моделирования определены критические осевые нагрузки реберно-позвоночной системы в зависимости от диаметра стержня и соотношения его длины к типоразмеру раздвижной пластины, выявлена наиболее типичная зона концентрации напряжений на стержне.

Кроме того, диссертантом изобретено пять различных оригинальных отечественных спинальных систем для коррекции врождённых деформаций позвоночника у детей, а также разработана и внедрена в клиническую практику специальная программа-планировщик для проведения планирования и моделирования хирургических операций на позвоночнике.

Достоверность полученных результатов

Достоверность результатов настоящего диссертационного исследования обусловлена грамотным дизайном, рациональной методологией, анализом клинического материала, применением профессиональных статистических пакетов для обработки данных, а также высоким качеством представленной работы – основные положения адекватно визуализированы таблицами и графиками. Заключение, выводы и практические рекомендации вытекают из представленного материала и соответствуют поставленным задачам.

Положения диссертации раскрыты в 34 научных 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 2 евразийских патента, 7 патентов РФ на изобретения и полезные модели, свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ, 4 свидетельства на базы данных.

Структура и содержание работы

Диссертация Кокушина Дмитрия Николаевича состоит из введения, семи глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений, списка литературы, 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.

Введение содержит стандартные разделы. Обоснована актуальность темы исследования, сформированы цель и задачи, определены научная новизна и практическая значимость, изложены основные положения, выносимые на защиту, представлены сведения о реализации и апробации работы, а также сведения об объёме и структуре диссертации. Цель исследования актуальна, задачи сформулированы корректно и соответствуют поставленной цели. Практическая значимость и научная новизна сомнений не вызывают.

В первой главе представлен аналитический обзор отечественной и зарубежной литературы на тему исследования. Представлена эволюция методов хирургического лечения детей с врождёнными деформациями позвоночника, освещена проблематика и осложнения современных подходов к лечению данной категории пациентов. Продемонстрировано современное состояние вопроса стендовых испытаний, используемых для оценки

различных нагрузок и определения прочностных характеристик элементов спинальных систем и фиксируемых позвонков. Приведены данные по применению метода конечных элементов для моделирования различных сегментов позвоночного столба, силовых корригирующих воздействий и оценке получаемых напряжений как непосредственно в самом позвоночнике, так и в используемых в процессе анализа твердотельных моделей различных позвоночных эндокорректоров, транспедикулярных шурупов и стержней. Подробно раскрыт вопрос использования технологии шаблонов-направителей для установки транспедикулярных шурупов во всех отделах позвоночника как на экспериментальном этапе, включающем в себя кадаверные исследования и пластиковые модели позвонков, так и в клинической практике с анализом корректности положения имплантированных транспедикулярных опорных элементов.

Во второй главе представлены материалы и методы диссертационного исследования. Основой научной работы стал комплексный анализ результатов хирургического лечения 225 детей с врождёнными деформациями позвоночника грудной и поясничной локализации за период с 2012 по 2023 годы. Показаны этапы исследования, представляющие стендовые испытания, проводимые на оригинальном испытательно-калибровочном стенде по изучению нагрузок и корригирующих усилий различных спинальных систем у детей с врождёнными деформациями позвоночника, выполнена разработка геометрической модели позвонков детей дошкольного возраста с проведением математического моделирования методом конечных элементов при транспедикулярной фиксации и твердотельной модели низкопрофильной рёберно-позвоночной системы для моделирования критических осевых нагрузок, разработана программа-планировщик для планирования и моделирования хирургических операций на позвоночнике, проведён углубленный клинико-рентгенологический анализ

результатов лечения в сравниваемых основных группах детей, пролеченных с применением технологий 3D-моделирования и прототипирования, и контрольных группах – детей, пролеченных с применением метода «свободной руки». Описаны используемые методы статистической обработки, включающие в себя описательные статистики, непараметрический критерий Манна-Уитни-Вилкоксона, однофакторный дисперсионный анализ, Post Hoc анализ, непараметрический однофакторный дисперсионный анализ Краскела-Уоллиса и корреляционный анализ с использованием коэффициента ранговой корреляции Кендалла.

В третьей главе представлены стендовые испытания транспедикулярной системы для детей дошкольного возраста и низкопрофильных рёберно-позвоночных систем. Для проведения указанных испытаний был использован разработанный автором стенд испытательно-калибровочный полифункциональный для спинальных систем (заявка на международное изобретение № 202300060), оснащенный тензодатчиками, размещенными в позвоночной и рёберной секциях стенда.

При испытании транспедикулярной системы для детей дошкольного возраста на позвоночном блоке стенда определена усреднённая нагрузка транспедикулярного шурупа при контракции, величина которой составила по данным счётного устройства тензодатчика 12,7 кг. Стендовые испытания низкопрофильных реберно-позвоночных систем, выполненных на позвоночной и рёберных секциях стенда посредством специального рёберного дистрактора с тензодатчиками показали, что усредненное максимальное значение, полученное со счётных устройств тензодатчиков рёберной и позвоночной секций, составило 31,2 кг. Показано, что при выполнении дистракции рёберной части стандартным позвоночным дистрактором, происходит снижение развиваемой силы дистракции на 34,2% (20,2 кг) по причине «заклинивания» выдвижной пластины низкопрофильной

реберно-позвоночной системы. Полученные в ходе стендовых испытаний значения были использованы для выполнения твердотельного моделирования нагрузок спинальных систем на следующем этапе диссертационного исследования.

Также результатом проведенных стендовых испытаний явилась разработка динамометрического блока для контракции и дистракции (патент РФ на полезную модель №227005), используемого для проведения коррекции врожденной деформации позвоночника в ходе хирургического вмешательства.

В четвертой главе автором проведено моделирование напряженно-деформированного состояния позвонков и спинальных систем у детей с врожденными деформациями позвоночника. При анализе эквивалентных напряжений, возникающих в модели позвонка при нагрузке на транспедикулярный винт, установлено, что предел прочности основания дуги позвонка у ребенка трёх лет меньше, чем у детей школьного возраста в 2,5 раза. Данные результаты согласуются с клиническими данными, так как разрушение позвонка транспедикулярным шурупом при радикально выполненной коррекции врожденной деформации позвоночника на фоне изолированного порока развития встречается значительно чаще у детей дошкольного возраста. Автором показано, что уменьшению максимальных эквивалентных нагрузок на позвонок у детей дошкольного возраста способствует применение транспедикулярного шурупа с диаметром резьбовой части равной 4,5 мм, что подтверждается данными углубленного исследования на трещиноустойчивость. Безусловным преимуществом в снижении нагрузок обладает модель транспедикулярно-ламинарного опорного элемента. В результате выполненного твердотельного моделирования критических осевых нагрузок на низкопрофильные реберно-позвоночные системы установлено, что полученные средние значения

напряжений с наиболее частыми применяемыми комбинациями типоразмеров её элементов, находящиеся в пределах от 198.5 Н до 270.5 Н, позволяют эффективно применять данные компоновки у детей дошкольного и младшего школьного возраста с врождёнными деформациями позвоночника на фоне множественных пороков развития позвоночника и синостоза ребер.

В пятой главе представлено описание программы-планировщика «Платформа для планирования и моделирования хирургических операций на позвоночнике» (свидетельство РФ о государственной регистрации программы для ЭВМ №2022618828). Данная программа-планировщик состоит из четырёх блоков (А, В, С и D), на основании которых автором создан алгоритм для проведения 3-D моделирования и 3-D прототипирования методов хирургической коррекции, усовершенствованных спинальных систем и шаблонов-направителей при хирургическом лечении детей с врождённой деформацией позвоночника грудной и поясничной локализации.

На основании процедур 3D-моделирования и 3D-прототипирования индивидуальных металлоконструкций автором созданы следующие спинальные системы, защищённые евразийскими патентами и патентами РФ: устройство для коррекции врождённой деформации позвоночника и грудной клетки при одностороннем нарушении сегментации позвонков грудного отдела позвоночника и синостоза рёбер у детей; устройство корригирующее при хирургическом лечении врождённого кифосколиоза грудного и поясничного отделов позвоночника на фоне нарушения формирования позвонков у детей до трёх лет; устройство для моносегментарной коррекции тяжёлой формы врождённого кифосколиоза на фоне изолированного полупозвонка грудной и поясничной локализации у детей до трёх лет; устройство для моносегментарной коррекции тяжёлой формы врождённого кифосколиоза на фоне изолированного полупозвонка грудной и поясничной

локализации у детей дошкольного и младшего школьного возраста; транспедикулярно-ламинарный эндокорректор позвоночника.

В **шестой главе**, которая, на мой взгляд, является ключевой, освещено хирургическое лечение 120 детей дошкольного возраста с врождёнными деформациями грудного и поясничного отделов позвоночника, возникших на фоне изолированных аномальных позвонков (полупозвонки и бабочковидные позвонки). Лечение предусматривало экстирпацию или резекцию аномального позвонка из комбинированного или дорсального доступов с последующей коррекцией и стабилизацией достигнутого результата транспедикулярной спинальной системой. В основной группе (60 детей) использовались технологии 3D-моделирования и прототипирования с предоперационным планированием в программе-планировщике элементов спинальной системы и шаблонов-направителей для установки транспедикулярных шурупов. У пациентов контрольной группы (60 человек) установку транспедикулярных опорных элементов осуществляли методом «свободной руки». У всех детей оценивали величину коррекции деформации позвоночника, протяженность фиксации спинальной системы, время, затраченное на формирование костных каналов и установку транспедикулярных опорных элементов в позвонки, время, затраченное на проведение рентгенологического контроля, интраоперационную лучевую нагрузку. По данным послеоперационной компьютерной томографии позвоночника определяли корректность положения транспедикулярных опорных элементов и вид мальпозиции. Статистически достоверной разницы по величине коррекции сколиотического и кифотического компонентов врождённой деформации позвоночника не получено. Достоверные отличия в основной группе получены по точности установки транспедикулярных шурупов в позвонки (97,9% и 78,8%), меньшей протяжённости фиксации позвонков (2,3 и 3,4 позвонка), уменьшение временных затрат на установку

транспедикулярных опорных элементов в 3,5 раза, снижение интраоперационной лучевой нагрузки в три раза. Также в контрольной группе отмечено 6 случаев дестабилизации металлоконструкции в результате разрушения костной ткани позвонка транспедикулярным шурупом при отсутствии таковых в основной группе. Завершает главу созданный автором алгоритм хирургического лечения детей с изолированными врождёнными деформациями позвоночника с использованием технологий 3D-моделирования и прототипирования, основанный на данных, полученных в ходе последовательного выполнения всех четырёх этапов диссертационного исследования.

В седьмой главе у 80 детей с врождённой деформацией грудной и поясничной локализации на фоне множественных пороков развития позвонков (нарушение формирования и сегментации позвонков) выполняли корригирующие вертебротомии из комбинированного или дорсального доступов с последующей коррекцией и фиксацией многоопорной дорсальной металлоконструкцией. Для предоперационного планирования у пациентов в первой группе (20 детей) и во второй группе (30 детей) использовали программу-планировщик. В первой группе пациентам для выполнения корригирующей вертебротомии и установки транспедикулярных опорных элементов использовали шаблоны-направители, во второй группе - систему активной оптической 3D-КТ навигации, в третьей группе установку транспедикулярных шурупов осуществляли методом «свободной руки». Первая и вторая группа являлись основными, а третья - контрольной группой. По результатам проведенного межгруппового анализа автором установлены достоверные отличия между основными и контрольной группами, заключающиеся в большей величине сколиотического и кифотического компонентов деформации позвоночника, сокращении времени имплантации транспедикулярных опорных элементов в 3,4 раз в первой группе и в 1,6 раза

во второй группе по сравнению с контрольной группой, достижении высокой точности и корректности положения транспедикулярных шурупов в позвонках (94,3%, 91,5% и 73,5%, соответственно).

В разделе 7.2 автор приводит результаты хирургического лечения детей с множественными пороками развития позвоночника и синостозом рёбер с применением низкопрофильной реберно-позвоночной системы. В основной группе (10 детей) использовали технологии 3D-моделирования и прототипирования, в контрольной группе (15 детей) данные технологии не применяли. Проводили оценку величины коррекции сколиотической и кифотической деформации и стабильности металлоконструкции. По всем анализируемым показателям получены достоверные отличия: процент коррекции сколиотического компонента в 2 раза выше в основной группе, процент коррекции кифотического компонента - в 1,8 раза. В контрольной группе отмечено 5 случаев дестабилизации металлоконструкции в результате перелома позвоночного стержня выше краниального транспедикулярного опорного элемента, в основной группе дестабилизации реберно-позвоночной системы не наблюдалось. В целом в обоих разделах главы представлены наглядные рисунки и таблицы, подробно описаны клинические примеры. В завершении каждого из разделов главы автором приведён соответствующий алгоритм хирургического лечения детей с данной патологией с использованием технологий 3D-моделирования и прототипирования, логично завершающий представленный материал диссертационного исследования.

В заключении подводятся итоги исследования, акцентируется внимание на рациональности сформированных задач и методах их достижения.

Выводы диссертации полноценны, убедительны, полностью отражают цель и соответствуют поставленным задачам.

Рекомендации, сформулированные автором, имеют непосредственную практическую направленность, носят чёткий характер и не вызывают сомнений в целесообразности их применения при хирургическом лечении детей с врождёнными деформациями грудного и поясничного отделов позвоночника.

Автореферат оформлен в соответствии с требованиями ВАК РФ, изложен на 48 страницах и соответствует основным положениям и разделам диссертации.

Работа оставляет весьма благоприятное впечатление и несомненно заслуживает положительной оценки. Следует отметить, что работа написана хорошим литературным языком, содержит качественные иллюстрации.

Принципиальных замечаний по диссертационной работе Кокушина Дмитрия Николаевича нет, работа заслуживает положительной оценки.

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 в лечении врождённых деформаций позвоночника грудной и поясничной локализации у детей.

Диссертационная работа выполнена на современном научно-методическом уровне. По актуальности, объёму выполненных исследований, научной новизне и практической значимости полученных данных

диссертация Кокушина Дмитрия Николаевича полностью соответствует требованиям «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённого Постановлением Правительства РФ № 842 от 24 сентября 2013 г., предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени доктора медицинских наук, а соискатель заслуживает присуждения искомой учёной степени по специальности 3.1.8. - травматология и ортопедия.

Начальник научно-исследовательского отделения
детской и подростковой вертебрологии
ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, д.м.н.



Новиков Вячеслав Викторович

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

Подпись д.м.н. Новикова В.В. заверяю.

Учёный секретарь

ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, к.м.н.



Иванова А.А.

«20» февраля 2025 г.

федеральное государственное бюджетное
учреждение «Новосибирский научно-
исследовательский институт травматологии
и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России)
ул. Фрунзе, 17, г. Новосибирск, 630091



Федеральное государственное бюджетное учреждение «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации

630091, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 17.

Тел.: +7 (383) 373-32-01

<http://www.niito.ru>

E-mail: niito@niito.ru