

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, Климова Владимира Сергеевича на диссертацию Лим Евгения Николаевича «Минимально инвазивное хирургическое лечение пациентов с дегенеративными деформациями позвоночника с использованием индивидуальных кейджей из вентральных доступов», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Актуальность исследования

Актуальность темы диссертационной работы не вызывает сомнений. Согласно литературным данным, распространенность дегенеративного сколиоза составляет от 2% до 68%. Анализ эффективности различных методов хирургического лечения у пациентов старшей возрастной группы с дегенеративной патологией позвоночника сопряжен с объективными трудностями. Большое разнообразие исходных характеристик пациентов, сопутствующих заболеваний, отсутствие единых критериев для диагностики состояний, обусловленных дегенеративной патологией позвоночника и соматической патологией, нередко приводит к ошибочной интерпретации полученных данных.

В связи с наличием у пациентов пожилого и старческого возраста сопутствующей серьезной соматической патологии оперативное вмешательство должно выполняться в том объеме, который позволил бы сохранить возможность самообслуживания и социальную активность пациента. Поэтому для выбора оптимального метода лечения необходимо четкое понимание достаточного объема операции.

На протяжении многих лет в лечении деформаций у взрослых пациентов традиционно используются различные типы остеотомий. Несмотря на эффективность данных методик, они сопряжены с рядом недостатков, сказывающихся на исходе оперативного вмешательства (продолжительное время операции, неврологический дефицит, большой объем кровопотери) и сопровождаются высокой частотой осложнений (28% при выполнении PCO и 61% при VCR).

На сегодняшний день минимально инвазивная спинальная хирургия (MIS) набирает популярность во всем мире как альтернатива открытым

вмешательствам, это способствует уменьшению травматичности операции, числа осложнений и более быстрой реабилитации пациентов. Данное направление охватывает широкий спектр операций из разных доступов в том числе и в лечении деформаций позвоночного столба, причем методикам переднебокового спондилодеза (ALIF, OLIF, LLIF) последнее время отдается предпочтение.

В последние годы отмечается тенденция к обязательной оценке параметров сагиттального профиля позвоночника у пациентов с дегенеративными деформациями взрослых. В настоящее время остается неясным, стоит ли считать отклонения отдельных параметров сагиттального баланса у этой категории больных значимыми и есть ли общепринятая норма в случаях, когда глобальный баланс полностью скомпенсирован. Учитывая выбранный метод хирургического лечения – минимально инвазивный ALIF с применением индивидуальных лордозизирующих кейджей необходимо понимать, насколько поменяются локальные параметры и какие изменения это повлечет за собой в дальнейшем. Этот вопрос также практически не освещен в мировой литературе.

Другим развивающимся направлением в хирургии деформаций позвоночника является использование аддитивных технологий. Так, альтернативой для коррекции сагиттального и фронтального баланса позвоночного столба является использование индивидуальных лордозизирующих кейджей, изготавливаемых при помощи 3D печати.

В связи с вышеизложенным, диссертационная работа Лим Евгения Николаевича, целью которой стало сравнение возможностей минимально инвазивного хирургического лечения больных с дегенеративными деформациями позвоночника с применением индивидуальных кейджей из вентральных доступов и усовершенствование алгоритма выбора оперативного вмешательства у этих пациентов, является актуальным исследованием, представляющим научный и практический интерес для травматологии и ортопедии.

Научная новизна определяется тем, что на основании ретроспективной и проспективной частей исследования обосновано преимущество применения индивидуальных лордозизирующих кейджей для увеличения сегментарного лордоза в поясничном отделе позвоночника по сравнению со стандартной методикой. Впервые получены новые сведения о ближайших результатах лечения пациентов с дегенеративным сколиозом, оперированных при помощи

спондилодеза индивидуальными лордозирующими межтеловыми имплантатами через минимально инвазивные вентральные доступы без транспедикулярной фиксации. Разработан и обоснован оригинальный алгоритм рационального выбора оперативного вмешательства, учитывающий возможности использования минимально инвазивной коррекции деформации позвоночника индивидуальными вентральными кейджами у данной категории пациентов.

Практическая значимость диссертационного исследования для здравоохранения состоит в том, что определено место минимально инвазивного переднего спондилодеза лордозирующим кейджем в структуре различных операций у взрослых пациентов с дегенеративным сколиозом взрослых, и, в частности, возможности его эффективного использования без транспедикулярной фиксации. Разработан, апробирован и внедрен в практику алгоритм рационального выбора минимально инвазивной коррекции деформации позвоночника, направленный на предупреждение развития неврологических и сосудистых осложнений, а также существенное снижение травматичности вмешательства и профилактику осложнений.

Достоверность и обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, подтверждаются репрезентативностью и достаточным объемом представленного материала, качественным дизайном исследования, продуманной методологией и современной статистической обработкой результатов.

Работа выполнена на достаточном количестве материала, проанализированы результаты лечения 123 пациентов с сагиттальным дисбалансом на фоне дегенеративного сколиоза взрослых. Были изучены функциональные исходы пациентов после хирургического лечения. Также, подробно показаны особенности рентгенологических параметров как до операции, так и после неё. При этом особый акцент сделан на факторах, потенциально влияющих на исходы лечения. Все результаты были подвергнуты глубокому статистическому анализу, подробности которого изложены в соответствующих главах. Выводы и рекомендации могут быть использованы в работе травматолого-ортопедических отделений и в составе учебных материалов для клинических ординаторов, аспирантов и травматологов-ортопедов по программам дополнительного образования. Они вытекают из содержания работы и основаны на результатах анализа собственного материала. Их обоснованность не вызывает сомнений.

Полнота изложения основных результатов диссертации

Основные положения диссертационного исследования были обсуждены и доложены в виде тезисов и докладов на российских и международных конференциях и симпозиумах.

По теме диссертационного исследования опубликовано 4 печатные работы, из них 3 статьи в журналах, рекомендованных ВАК Министерства науки и высшего образования РФ для публикаций результатов диссертационных исследований, 1 статья в журнале, индексируемом в наукометрической базе Scopus.

Оценка структуры исследования

Диссертация написана научным языком, демонстрирует владение автором не только современными данными литературы по изучаемой теме, но и методами статистической обработки полученных результатов. Всё это позволило сделать научно обоснованные выводы и сформулировать практические рекомендации, соответствующие поставленной цели исследования.

Работа построена традиционно, состоит из введения, обзора литературы, главы, посвященной материалам и методам исследования, трех глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы. Работа представлена на 143 страницах, содержит 11 таблиц и 40 рисунков. Список литературы включает 186 источников, из них 15 отечественных и 171 иностранных авторов.

Во введении обоснована актуальность темы, четко сформулирована цель исследования и последующие 5 задач, позволяющие полностью ее раскрыть. Освещены научная новизна и практическая значимость работы, изложены основные положения, вынесенные на защиту, представлены сведения о реализации, апробации, объеме и структуре диссертации.

В первой главе - обзоре литературы раскрыто современное состояние проблемы хирургического лечения у пациентов с дегенеративными деформациями поясничного отдела позвоночника. Показаны данные об эпидемиологии дегенеративных сколиозов, особенности диагностики, используемые современные классификации, традиционные и минимально инвазивные хирургические подходы. Освещена роль аддитивных технологий в современной хирургии позвоночника. Проведен критический анализ доступов, используемых для проведения корригирующих вмешательств на

поясничном отделе позвоночника, особенности хирургических методик, их преимущества и недостатки, а также возможные осложнения. Обозначены проблемы, требующие решения в данном диссертационном исследовании.

Во второй главе - «Материал и методы исследования» - подробно описан дизайн исследования, критерии включения, характеристика материала работы. Автором разработан качественный дизайн работы, состоящий из трех этапов, ретроспективного, проспективного и сравнительного аналитического. Каждый этап отличается хорошей методологией с изучением достаточного количества репрезентативного материала с использованием современных методик обследования и общепринятых классификаций. Представлена достаточная информация о методах анализа результатов исследования, а также о статистической обработке полученных данных.

Третья глава посвящена ретроспективной части исследования. В ней убедительно доказана эффективность лечения пациентов с применением лордозизирующих кейджей через вентральный доступ, показано преимущество методики перед стандартными способами коррекции, подтверждено утверждение многих исследователей об эффективности методики ALIF для восстановления гармоничного общего поясничного и сегментарного лордоза.

Результаты ретроспективной части исследования позволили сформировать статистическую гипотезу и силу эффекта, необходимые для формирования выборки пациентов для проспективного этапа исследования.

В четвертой главе представлены итоги проспективного анализа результатов лечения двух рандомизированных групп пациентов с применением индивидуальных кейджей через вентральный минимально инвазивный доступ (группа ALIF) и традиционной методики с применением остеотомий из заднего доступа (группа контроля).

Показано, что суммарная кровопотеря, длительность операции и сроки стационарного лечения, как традиционные маркеры травматичности вмешательства, были достоверно ниже в основной группе. При оценке рентгенологических данных выявлено, что несмотря на отсутствие статистически значимой разницы в улучшении позвоночно-тазовых параметров в обеих группах, в группе ALIF наблюдалась достоверно лучшая степень коррекции поясничного лордоза по сравнению с контрольной группой. Сравнительный анализ функциональных результатов продемонстрировал высокую эффективность группы ALIF, в которой отмечено более быстрое восстановление пациентов и менее продолжительный

реабилитационный период.

Структурная оценка послеоперационных осложнений в обеих группах исследования показала, что при относительном равенстве общего числа, в группе сравнения прослеживалось более высокое число соматических осложнений, связанных с травматичностью самой операции. В основной группе соматические осложнения встречались не часто, а преобладали хирургические осложнения, связанные непосредственно с вмешательством. Причем прослеживалась отчетливая тенденция к их уменьшению по мере освоения методики операции.

В аналитической пятой главе на основании материалов собственного исследования и данных современной литературы автор обосновал алгоритм рационального выбора оперативного пособия пациентам с учетом возможности установки индивидуальных кейджей из вентральных доступов. Были уточнены показания к применению методики, обозначены ограничения и даны рекомендации по ее использованию, как изолированно без сочетания с транспедикулярной фиксацией, так и совместно с ней. Разработанный алгоритм обеспечивает возможность определять тактику лечения пациентов с дегенеративными деформациями позвоночника.

В заключении подведены общие итоги проведенной работы, кратко обсуждены полученные результаты, а также представлены сведения по решению задач диссертационного исследования и реализации его цели. Заключение резюмирует содержание диссертационного исследования, и завершающие работу выводы и практические рекомендации вытекают из изложенного материала, а их количество не оставляет впечатление избыточности.

Автореферат написан на 24 страницах, полностью характеризует этапы диссертационного исследования и позволяет использовать основные положения для его научного и практического внедрения. Содержание автореферата полностью соответствует положениям, выносимым на защиту, и отражает суть диссертационного исследования.

Замечания

В тексте имеются некоторые опечатки и стилистические неточности, которые, в целом, не снижают научно-практической значимости проведённого исследования. Принципиальных замечаний по работе нет.

Для анализа проблемы автор опирается на более чем достаточный список литературы, однако, обращает на себя внимание крайне малое количество научных работ отечественных авторов, посвященных этой проблеме, в списке цитируемой литературы (из 186 источников их доля не превышает 8% -15). В нашей стране достаточно большое представительство экспертов по этой проблеме с мировым уровнем признания.

В целом диссертация оставляет весьма благоприятное впечатление и, несомненно, заслуживает положительной оценки. Указанные замечания не носят принципиальный характер и не меняют суть работы, не снижают общей положительной характеристики диссертации, полностью соответствующей требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

Хотелось бы в качестве дискуссии получить ответы на следующие вопросы:

1. Одним из критериев включения в ретроспективную часть исследования пациентов с дегенеративным сколиозом (Глава № 3) указано отсутствие необходимости коррекции фронтального профиля. Именно эта группа была использована для обоснования статистической гипотезы и силы эффекта с целью формирования выборки пациентов проспективного этапа исследования. При этом не указаны использованные маркёры сагиттального дисбаланса, за исключением сегментарного лордоза и LL. Тогда как критериями включения в проспективную часть вы указываете L и N типы фронтальной дуги по классификации SRS-Schwab 2012г. с последующей детальной оценкой её сагиттальных модификаторов: PI-LL, PT, SVA и LL. Сколько пациентов с сагиттальным дисбалансом были включены в ретроспективную часть исследования и какие критерии его оценки вы использовали?
2. В качестве обоснования выбора метода лечения в предложенном алгоритме вы утверждаете, что показанием к непрямой декомпрессии является отсутствие неврологических симптомов в покое или их значительное снижение в положении лежа, отсутствие значимых задних остеофитов на теле позвонков. Данное условие является ключевым для проведения непрямой декомпрессии лордозирующими межтеловыми кейджами. Однако существует даже такой термин, как Indirect Decompression Failure (IDF), определяемый как послеоперационные стойкие симптомы компрессии нерва с повторной операцией по прямой декомпрессии или без нее для достижения адекватного купирования

симптомов (Sertac Kirnaz с соавторами. Global Spine Journal, 2020 год). Частота его развития составляет 9%. При этом выделяют независимые факторы, связанный с недостаточной непрямой декомпрессией после операций из переднебоковых доступов: компрессия центрального и/или латерального кармана из-за заднелатерального компонента (фасеточная артропатия, синовиальная киста или выраженная гипертрофия желтой связки). Указанные состояния часто встречаются у пациентов с дегенеративными деформациями взрослых, особенно у пациентов пожилого и старческого возраста. Какие на ваш взгляд критерии тяжести этих изменений по данным МРТ и РКТ необходимо учитывать при отборе больных? Встречались ли в вашей практике такие осложнения? Насколько резонно включать эти критерии в алгоритмы выбора тактики лечения для предотвращения таких осложнений?

3. При анализе результатов исследования в Главе №5 вы утверждаете, что одним из строгих критериев выбора опции ALIF без транспедикулярной фиксации является отсутствие нестабильности в позвоночно-двигательных сегментах, что чаще наблюдается при первичном дегенеративном сколиозе взрослых. И с этим утверждением трудно не согласиться. Однако, при учете рентгенологических параметров и при разработке итогового алгоритма критерии оценки нестабильности ПДС не отражены. Какие клинические или рентгенологические критерии нестабильности, на ваш взгляд, необходимо использовать при селекции пациентов с дегенеративными деформациями взрослых при выборе хирургической опции? В частности, дополнение ALIF минимально инвазивной транспедикулярной фиксацией.

Заключение

Диссертационная работа Лим Евгения Николаевича «Минимально инвазивное хирургическое лечение пациентов с дегенеративными деформациями позвоночника с использованием индивидуальных кейджей из вентральных доступов», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной, самостоятельной научно-квалификационной работой, содержащей решение актуальной задачи в области ортопедии – оптимизация лечения профильных пациентов с целью снижения доли неудовлетворительных результатов лечения пациентов с дегенеративными деформациями позвоночника.

По своей актуальности, научной новизне и практической значимости диссертационная работа полностью соответствует требованиям пункта 9

«Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24 сентября 2013 года, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а её автор, Лим Евгений Николаевич, заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Официальный оппонент:

Профессор кафедры неврологии и нейрохирургии с курсом комплексной реабилитации ФГАОУ ВО «РУДН им. Патриса Лумумбы» Минобрнауки России

доктор медицинских наук



Климов Владимир Сергеевич

Докторская диссертация защищена по специальностям: 3.1.8. Травматология и ортопедия и 3.1.10 Нейрохирургия.

Подпись д.м.н. Климова В. С. заверяю

Ученый секретарь ученого совета Медицинского института

Российского университета дружбы народов

Имени Патриса Лумумбы,

кандидат фармацевтических наук, доцент



Максимова Гатьяна Владимировна

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

117198, г. Москва, ул. Миклухо-Макляя, д. 6. +7 (499) 936-87-87

rudn@rudn.ru

« 20 » ноября 2024 г.