

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 208.054.02,

созданного на базе Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации на соискание учёной степени доктора наук

аттестационное дело № \_\_\_\_\_

решение диссертационного совета от 12 апреля 2022 г., №11(168)

О присуждении Коваленко Роману Александровичу, гражданину Российской Федерации, ученой степени доктора медицинских наук.

Диссертация «Применение технологий 3D-печати в хирургии позвоночника» по специальности 14.01.18 – нейрохирургия принята к защите 14 декабря 2021г (протокол заседания № 26) диссертационным советом Д 208.054.02, созданным на базе ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» МЗ РФ (191014, Санкт-Петербург, ул. Маяковского, д. 12), приказ Минобрнауки России № 1486/нк от 27.11.15 г.

Соискатель Коваленко Роман Александрович, 1985 года рождения. Диссертацию на соискание ученой степени кандидата медицинских наук «Разработка и оценка эффективности местного гемостатического средства на основе синтетического цеолита для остановки массивных наружных кровотечений» защитил в 2009 году в диссертационном совете, созданном на базе Всероссийского центра экстренной и радиационной медицины имени А.М. Никифорова МЧС России.

Работает врачом-нейрохирургом отделения нейрохирургии №6 ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр им. В. А. Алмазова" Минздрава России и ассистентом кафедры нейрохирургии ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. И.П. Павлова» Минздрава России.

Диссертация выполнена в отделении нейрохирургии №6 ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова" Минздрава России.

Научный консультант – доктор медицинских наук, профессор Черebilло Владислав Юрьевич, заведующий кафедрой нейрохирургии ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. И.П. Павлова» Минздрава России.

Официальные оппоненты:

Орлов Владимир Петрович - доктор медицинских наук, профессор, доцент кафедры нейрохирургии ФГБОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» Минобороны России,

Бывальцев Вадим Анатольевич - доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой нейрохирургии и инновационной медицины ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет» Минздрава России,

Волков Иван Викторович - доктор медицинских наук, заведующий нейрохирургическим отделением ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-медицина» г. Санкт-Петербурга

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России в своем положительном отзыве, подписанном Кравецом Леонидом Яковлевичем, доктором медицинских наук, профессором кафедры травматологии, ортопедии и нейрохирургии им. М.В. Колокольцева указала, что диссертационная работа, представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук, является законченным научно-квалификационным исследованием, в котором решена важная научная проблема, результаты которой имеют социально-экономическое значение для современной нейрохирургии. Полученные в работе сведения о результатах хирургического лечения пациентов с патологическими процессами позвоночника путем использования индивидуальных 3D-моделей и навигационных направителей, созданных по технологии быстрого прототипирования, позволяют повысить уровень безопасной имплантации, что имеет существенное значение для повышения качества оказания медицинской помощи данной категории больных. По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная



работа соответствует требованиям п. 9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в редакциях) предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 14.01.18 — нейрохирургия.

Соискатель имеет 156 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано 28 работ, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 12 работ, рекомендованных Перечнем ВАК, 1 глава в монографии, получено 2 патента на полезную модель.

В работах рассматриваются вопросы применения технологий быстрого прототипирования при операциях на позвоночнике, приведены данные по оценке безопасности и эффективности метода, предложены оригинальные подходы к проектированию навигационных направителей, выполнено сравнение с другими перспективными технологиями, освещены практические аспекты использования. Общий авторский вклад составил - 85%.

В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных соискателем ученой степени доктора наук работах.

Наиболее значительные работы:

1. Коваленко, Р.А. Применение индивидуальных 3D-навигационных матриц для транспедикулярной фиксации субаксиальных шейных и верхнегрудных позвонков / Р.А. Коваленко, В.В. Руденко, В.А. Кашин и соавт.// **Хирургия позвоночника. - 2019. - Т. 16, № 2. - С. 35–41.** (авторский вклад 85%)

2. Коваленко, Р.А. Определение оптимального дизайна навигационных матриц для транспедикулярной имплантации в шейном и грудном отделах позвоночника: результаты кадавер-исследования / Р.А. Коваленко, В.А. Кашин, В.Ю. Черebilло и соавт.// **Хирургия позвоночника. - 2019. - Т. 16, № 4. - С. 77–83.** (авторский вклад 80%)

3. Коваленко, Р.А. Оценка безопасности и точности имплантации винтов в С2 позвонки с применением индивидуальных 3D-навигационных матриц / Р.А. Коваленко, В.В. Руденко, В.А. Кашин и соавт. // **Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко. - 2020. - Т. 84, № 2. - С. 42- 50.** (авторский вклад 90%)

На диссертацию и автореферат поступили отзывы из: ФГАУ «Национальный медицинский центр нейрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко» МЗ РФ (проф., чл.-корр. РАН Н.А. Коновалов), ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. акад. Г.А. Илизарова» МЗ РФ (д.м.н. А.В. Бурцев), ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» МЗ РФ (д.м.н. Д.А. Рзаев), ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» МЗ РФ (проф., чл.-корр.т РАН С.В. Виссарионов), ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова» МЗ РФ (д.м.н. А.А. Кулешов), ГБУЗ «Научно-исследовательский институт неотложной детской хирургии и травматологии ДЗ г. Москвы» (д.м.н. Ж.Б. Семенова). В отзывах отмечена достоверность полученных результатов, научная новизна и практическая значимость исследования. Отзывы положительные, критических замечаний не содержат.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обоснован тем, что официальные оппоненты являются ведущими специалистами в области диагностики и нейрохирургического лечения пациентов с патологией позвоночника, авторами множества работ, посвященных вопросам нейрохирургии и хирургической вертебрологии.

ФГБОУ ВО "Приволжский исследовательский медицинский университет" Минздрава России является одним из ведущих учреждений в вопросах диагностики и нейрохирургического лечения пациентов с патологическими процессами позвоночника, а также одним из ведущих во внедрении технологий 3D-печати в медицинскую практику.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненного соискателем исследования:

разработана и научно обоснована современная концепция применения индивидуальных навигационных направителей и 3D-моделей, созданных по технологии 3D-печати при операциях на позвоночнике,

предложен оригинальный дизайн индивидуальных навигационных направителей, обеспечивающий лучшие показатели имплантации в шейном и



грудном отделах позвоночника,

доказано, что использование технологий 3D-печати позволяет улучшить результаты хирургического лечения пациентов с заболеваниями и травмами позвоночника и повысить точность имплантации металлоконструкций,

введены основные параметры проектирования и печати, показания и противопоказания к использованию метода и другие важные для практического применения аспекты

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказана безопасность и перспективность использования индивидуальных навигационных направителей во всех отделах позвоночника

Применительно к проблематике диссертации эффективно использован комплексный анализ безопасности и точности имплантации при использовании индивидуальных навигационных направителей в зависимости от их дизайна, уровня фиксации и других факторов

изложены доказательства, указывающие на более высокую безопасность и точность введения винтовых фиксирующих конструкций при использовании технологий 3d-печати по сравнению с другими методами навигации,

раскрыта роль индивидуальных моделей позвоночника при выполнении типовых декомпрессивно-стабилизирующих операций на поясничном отделе позвоночника у хирургов с различным персональным опытом

изучены факторы, влияющие на отклонение траекторий винтов при использовании индивидуальных навигационных направителей,

проведена модернизация системы оценки девиации траекторий с использованием контрольных точек и углов расхождения

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

разработаны и внедрены в практическую работу нейрохирургических отделений учреждений на федеральном и регионарном уровнях основные научно-практические положения диссертационного исследования,

определены временные и финансовые затраты на весь цикл производства индивидуальных моделей позвоночника и навигационных направителей,

создан оптимальный алгоритм проектирования, печати и постпроцессинговой обработки индивидуальных 3D-моделей и навигационных направителей, представлены предложения по интраоперационному применению индивидуальных навигационных направителей при различных патологических процессах.

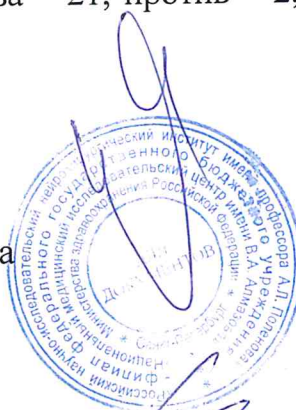
Оценка достоверности результатов исследования выявила, что оно базируется на достаточно большом материале, включающем серию доклинических и клинических экспериментов с совокупной имплантацией 60 транспедикулярных винтов в кадавер-исследовании, 116 винтов на биомакетах, 835 винтов в клинических исследованиях во всех отделах позвоночника (229 пациентов). Разнообразный дизайн исследований, наличие групп сравнения, рандомизации, использование соответствующих целям и задачам методов исследования, в том числе современных компьютерных программ для 3D-проектирования и печати, корректному сбору данных и статистической обработке в программах Microsoft Excel и STATISTICA 10.0. позволяет высоко оценить достоверность полученных результатов.

Личный вклад соискателя состоит в том, что он самостоятельно определил цель, задачи, дизайн исследования; осуществил отбор больных, подбор методик исследования и анализ результатов комплексного обследования. Автор лично освоил необходимые компьютерные программы для моделирования и 3D-печати, выполнял все этапы реализации технологии, разработал оригинальные варианты дизайна навигационных направителей и определил оптимальные параметры 3D-печати, лично принимал участие в проведении экспериментальных исследований на кадавер-препаратах и биомакетах лабораторного животного, а также в выполнении оперативных вмешательств, последующей оценке точности и безопасности имплантации, анализе развившихся осложнений и других параметров, оцениваемых в исследовании, создании баз данных и статистической обработке результатов. Автором самостоятельно сформулированы основные положения, написан текст диссертационной работы и автореферат, созданы практические рекомендации по реализации технологий быстрого прототипирования в хирургии позвоночника.

На заседании 12 апреля 2022 г. диссертационный совет принял решение присудить Коваленко Р.А. ученую степень доктора медицинских наук за решение актуальной научной проблемы улучшения результатов хирургического лечения пациентов с патологическими процессами позвоночника, имеющее важное социально-экономическое значение для нейрохирургии.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 23 человек, из них 8 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации 14.01.18 – нейрохирургия, участвовавших в заседании, из 33 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 21, против – 2, недействительных бюллетеней – нет.

Председатель  
диссертационного совета



А. Ю. Улитин

Ученый секретарь  
диссертационного совета

Н. Е. Иванова

12 апреля 2022 г.