



УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе  
ФБГОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России  
Д. М. Н., доцент

А. С. Благоданова

« 16 » февраля 2022 г.

## ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации на диссертацию Коваленко Романа Александровича на тему: «Применение технологий 3D-печати в хирургии позвоночника», представленной на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.18 – нейрохирургия.

### Актуальность темы исследования

В настоящее время отмечается рост числа спинальных операций, что обусловлено совершенствованием диагностических методов, разработкой новых типов имплантов, переходом к минимально-инвазивным технологиям. При этом, в мире прослеживается тенденция к увеличению среднего возраста пациентов, росту числа стабилизирующих операций, ревизионных вмешательств и осложнений. Актуальным представляется поиск решений, способных улучшить результаты оперативного лечения патологических процессов позвоночника, снизить процент осложнений и повторных операций и уменьшить объемы финансовых затрат. Одним из перспективных направлений в реализации данных задач является внедрение технологии 3D-печати в практическое здравоохранение. Комплексная пространственная анатомия позвоночника, высокий процент операций с имплантациями металлоконструкций, широкий спектр патологических процессов и другие факторы делают спинальную хирургию той сферой, где в значительной степени может быть реализован потенциал 3D-печати.

В этом плане не вызывает сомнений актуальность диссертационного исследования Коваленко Романа Александровича, в задачи которого входило улучшение результатов хирургического лечения пациентов с патологией позвоночника с применением индивидуальных 3D-моделей и навигационных направителей, разработанных по технологии быстрого прототипирования.

### **Научная новизна исследования, полученных результатов и выводов**

В диссертации Коваленко Р.А. впервые проведено сравнение безопасности и точности имплантации винтовых фиксирующих систем позвоночника с применением индивидуальных навигационных направителей различного дизайна в шейном и грудном отделах позвоночника. Разработан оригинальный дизайн индивидуальных навигационных направителей, обеспечивающий наилучшие показатели имплантации в шейном и грудном отделах позвоночника.

Впервые проведено сравнение параметров имплантации с применением интраоперационной КТ-навигации и индивидуальных навигационных направителей по показателям безопасности и времени имплантации, лучевой нагрузке и финансовым затратах. Проведен комплексный анализ девиации фактической и планируемой траекторий имплантации при использовании индивидуальных навигационных матриц во всех отделах позвоночника. Выполнено сравнение безопасности и точности установки транспедикулярных винтов в пояснично-крестцовом отделе позвоночника по субкортикальной траектории с использованием индивидуальных навигационных направителей и интраоперационной флуороскопии. Изучена эффективность использования индивидуальных моделей позвоночника при типовых декомпрессивно-стабилизирующих операциях в пояснично-крестцовом отделе. Впервые изучено влияние использования индивидуальных моделей позвоночника на качество и временные параметры выполненных операций в зависимости от опыта хирурга.

### **Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций**

Работа выполнена на достаточном научно-методическом уровне и на большом объеме исследуемого материала, включающего серию доклинических и клинических исследований, рандомизации групп сравнения, использовании 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.

Результаты проведенного исследования иллюстрированы достаточным количеством диаграмм и таблиц, что облегчает восприятие материала. Выводы и практические рекомендации закономерно вытекают из представленного материала, отражают содержание диссертации и соответствуют поставленным задачам.

Основные положения диссертационного исследования доложены и обсуждены на ряде конгрессов и конференций, основное содержание диссертации

отражено в 28 печатных работах, в том числе, в 12 публикациях в рецензируемых журналах, рекомендованных перечнем ВАК Министерства науки и высшего образования РФ, 1 главе в монографии, 8 статьях – в журналах, индексируемых в международных базах данных SCOPUS и Web of Science, и 2 патентах на полезную модель.

Содержание автореферата и печатных работ соответствуют материалам диссертации.

### **Значимость полученных результатов для науки и практики**

В ходе исследования изучена эффективность и безопасность имплантации винтовых стабилизирующих систем с использованием индивидуальных навигационных направителей во всех отделах позвоночника при различных патологических процессах.

Согласно опубликованным данным, представленный опыт имплантации винтовых систем с использованием индивидуальных навигационных направителей представляет наибольшую серию в РФ и одну из крупнейших в мире.

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

Произведен комплексный анализ девиации траекторий имплантации при использовании индивидуальных навигационных направителей в зависимости от их дизайна, уровня фиксации и других факторов.

Выполнено сравнение метода спинальной навигации с использованием индивидуальных навигационных направителей с другими актуальными методами установки винтовых систем, в том числе, интраоперационной КТ-навигацией.

Произведен расчет временных показателей и финансовых затрат на весь цикл изготовления индивидуальных моделей и направителей от момента получения КТ-данных до их применения в операционной.

Определены преимущества использования индивидуальных 3D-биомodelей при выполнении типовых декомпрессивно-стабилизирующих операций на поясничном отделе позвоночника у хирургов с различным персональным опытом.

Разработаны практические рекомендации по проектированию, печати и применению индивидуальных 3D-моделей и навигационных направителей при операциях на всех отделах позвоночника.

### **Рекомендации по использованию результатов и выводов**

Для реализации полного цикла производства лаборатория 3D-печати должна быть оснащена 3D-принтером, компьютером с соответствующим программным

софтом, расходными материалами для печати. Приоритетным вариантом 3D-принтинга для указанных целей и задач является FDM-печать. Для сегментации первичных данных и конвертации в STL-формат на сегодняшний день рекомендуется использовать Инобитек DICOM Просмотрщик Профессиональная Редакция 1.9.0., MIMICS Research 20.0 и Horos version 3.1.1. Для оптимизации STL-модели рекомендуются программы Blender 2.78 и Autodesk Netfabb Premium 2017.

Для проектирования индивидуальных навигационных направителей наиболее подходящей программой является Blender 2.78. Приоритетным материалом для создания ИНН является PLA ввиду его полной биodeградируемости и сравнительно невысокой стоимости. Стерилизация направителей должна осуществляться низкотемпературным методом.

Приоритетным вариантом дизайна являются одноуровневые билатеральные навигационные направители, нивелирующие фактор сегментарной подвижности позвоночника. Базовыми компонентами ИНН являются опорная площадка, тубусы и каркас. Опорная площадка должна обеспечивать правильное позиционирование матрицы и сохранение корректного положения в процессе имплантации, что достигается включением рельефных элементов и достаточной площади поверхности. В то же время, приоритетом является минимизация опорной площадки с целью сохранения связочных элементов и уменьшения времени скелетирования. Каркас матрицы должен обладать достаточной прочностью для исключения ее деформации при манипуляциях. Выбор опорной зоны, с одной стороны,

Ключевым моментом подготовки позвонка к имплантации с использованием ИНН является тщательное удаление мягких тканей в зоне контакта, рекомендуется использовать электронож. Необходимо обеспечивать достаточную мышечную диссекцию для широкого раскрытия раны. Для формирования хода рекомендуется использовать высокооборотистую дрель с толщиной сверла 2-3 мм в зависимости от диаметра используемого винта. Для дополнительного периоперационного контроля корректности позиции направителя рекомендуется печатать модель задействованных позвонков.

Для ТПФ в шейном отделе позвоночника рекомендуется проектировать ИНН в виде билатеральной одноуровневой матрицы с трехточечной опорой, включающей фиксирующий элемент на верхушке остистого отростка и часть дорзальных структур позвонка. В грудном отделе достаточной является билатеральная одноуровневая конструкция без опоры на остистый отросток, позволяющая сохранить связочные элементы. В поясничном отделе позвоночника метод больше подходит для имплантации по субкортикальной траектории, при

проектировании следует учитывать пересечение оси имплантации с проекцией остистого отростка.

### **Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации**

Диссертационная работа Коваленко Р.А. представлена в традиционной для научных трудов структуре: введение, обзор литературы, характеристика используемых материалов и методов, результаты собственных исследований, обсуждение полученных результатов, выводы, практические рекомендации, список используемой литературы. Поставленные автором цель и задачи исследования сформулированы четко и логично, работа им полностью соответствует.

Материалы работы изложены грамотным научным языком, читаются и воспринимаются легко. Иллюстрационный материал оформлен согласно современным требованиям, информативен, полностью отражает результаты, полученные автором.

Таким образом, можно заключить, что представленная диссертация является законченным научным трудом. Принципиальных замечаний по работе нет.

### **Заключение**

Диссертационная работа Коваленко Романа Александровича «Применение технологий 3D-печати в хирургии позвоночника», (научный консультант – д.м.н., профессор Черebilло Владислав Юрьевич), представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук, является законченным научно-квалификационным исследованием, в котором решена важная научная проблема, результаты которой имеют существенное значение для современной нейрохирургии.

Полученные в работе Коваленко Романа Александровича 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 Коваленко Романа Александровича соответствует требованиям пп. 9-11 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного

Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства РФ от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748), предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 14.01.18 – нейрохирургия.

Отзыв на диссертацию Коваленко Романа Александровича обсужден на заседании кафедры травматологии, ортопедии и нейрохирургии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (протокол № 7 от «17» февраля 2022 г.).

Профессор кафедры травматологии, ортопедии  
и нейрохирургии им. М.В. Колокольцева  
ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России,  
доктор медицинских наук  
(14.01.18 – нейрохирургия)

Леонид Яковлевич Кравец

И.о. зав. кафедрой травматологии,  
ортопедии и нейрохирургии им. М.В. Колокольцева  
ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России,  
кандидат медицинских наук  
(14.01.18 – нейрохирургия)

Андрей Евгеньевич Боков

Подписи д.м.н. профессора Кравца Л.Я. и к.м.н. Бокова А.Е. заверяю

Ученый секретарь ФГБОУ ВО  
«ПИМУ» Минздрава России,  
доктор биологических наук



Наталья Николаевна Андреева

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)  
Минина и Пожарского пл., 10/1, г. Нижний Новгород, 603950, БОКС-470  
тел.: (831) 422-12-50; факс: (831) 439-01-84  
<http://pimunn.ru/>  
e-mail: [rector@pimunn.ru](mailto:rector@pimunn.ru)