

ОТЗЫВ

официального оппонента – заведующего нейрохирургическим отделением Частного учреждения здравоохранения «Клиническая больница «РЖД-Медицина» города Санкт-Петербург», доктора медицинских наук Волкова Ивана Викторовича на диссертацию Коваленко Романа Александровича на тему: «Применение технологий 3D-печати в хирургии позвоночника», представленную на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.18 – нейрохирургия

Актуальность темы выполненной работы

Представленное диссертационное исследование посвящено важной научно-практической проблеме - разработке системы и изучению возможностей использования технологий 3D-печати в хирургии заболеваний позвоночника. Актуальность не вызывает сомнений, в РФ за год только по поводу дегенеративной спинальной патологии выполняется более 50 000 вмешательств. Значительная часть операций требует выполнения инструментализации, а порочная установка имплантатов может приводить к прямому повреждению нейрососудистых структур или к нарушению биомеханической стабильности фиксации, как следствие – к ухудшению качества жизни пациентов. Совершенствование технологий, обеспечивающих прецизионную имплантацию, безусловно и однозначно позволяют улучшить результаты хирургического лечения заболеваний позвоночника.

Существующие методы интраоперационной навигации в спинальной хирургии имеют ряд недостатков, к которым можно отнести двухмерность изображения, необходимость наличия дорогостоящего оборудования и дополнительного персонала, увеличение радиационной нагрузки на пациента и персонал. Использование технологий 3D-печати как для предоперационного планирования хирургии в сложных случаях, так и для изготовления индивидуальных шаблонов-направителей для установки спинальных

имплантатов представляется перспективным методом, позволяющим эффективно решить проблему интраоперационной навигации при относительной простоте и невысоких финансовых затратах. Интерес к этой теме подтверждается большим количеством научных публикаций, однако полноценных и всесторонних исследований к настоящему времени не проведено.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций

Обоснованность научных положений, выводов и практических рекомендаций диссертационного исследования не вызывает сомнений. Цель исследования сформулирована на основе полноценного анализа современных научных публикаций, организация и построение научной работы полностью обеспечивает ее достижение за счет последовательного решения четко определенных задач. С учетом скудных литературных данных о методологии и особенностях изготовления 3D-моделей и навигационных направителей на начальном этапе проведена скрупулезная работа по выбору материалов и устройств для быстрого прототипирования, определено необходимое программное обеспечение для проектирования и печати, рассчитаны физические параметры и разработан оптимальный начальный дизайн моделей. Этап исследования на кадаверном материале позволил усовершенствовать дизайн индивидуальных навигационных направителей и методологию их использования, оптимизировать технику проведения винтов. Точность и безопасность использования разработанных устройств для имплантации сначала была протестирована на позвоночнике лабораторного животного, а также показаны преимущества в сравнении с использованием интраоперационной КТ-навигации. Это позволило полностью исключить «человеческий фактор» при проведении винтов (отсутствие привычных анатомических ориентиров) и оценивать результаты работы исключительно компьютерных механизмов. В итоге, данные доклинического этапа четко определили методологию получения и использования навигационных

направителей от предоперационного планирования до установки винтов, доказали безопасность имплантации и сделали возможным проведение этапа клинических испытаний. Были исследованы возможности имплантации с применением навигационных матриц во всех отделах позвоночника и при основных патологических состояниях, включающих деформации, дегенеративную, травматическую и онкологическую патологию. Для этого, по сути, проведено 4 отдельных исследования – для уровня С2 позвонка (проспективное исследование с ретроспективной контрольной группой), для субаксиальных уровней шейного отдела позвоночника (проспективное неконтролируемое), для грудного отдела (ретроспективное) и для поясничного отдела (проспективное рандомизированное контролируемое). В группы сравнения вошли пациенты, которым имплантация проводилась на основании анатомических ориентиров (free hand) и интраоперационного флюороскопического контроля. Во всех случаях были продемонстрированы преимущества использования индивидуальных навигационных направителей, как в виде повышения безопасности имплантации (снижения количества мальпозиций винтов) так и в виде уменьшения лучевой нагрузки и сокращения времени операции.

Достоверность полученных данных также не вызывают сомнений. В диссертационном исследовании изучено достаточное количество наблюдений, сформированы группы пациентов, относительно однородные по составу и изучаемым признакам. На кадаверном этапе проведено суммарно 60 имплантаций, в эксперименте на животном – 116 в двух группах, на клиническом этапе анализированы данные обследования 229 пациентов, которым выполнено суммарно 835 имплантаций. Описание показателей, оценка достоверности различий проводилась с использованием адекватных методов непараметрической статистики, трактовка данных математического анализа проведена правильно и полностью обосновывает основные научные положения диссертации.

Представленные выводы и рекомендации полностью соответствуют

цели и задачам исследования, обоснованы и достоверны.

Научная новизна исследования

Проведенная работа однозначно является новаторской как в научном, так и в практическом плане, впервые проведен полный цикл как научно-исследовательских, так и проектно-конструкторских работ по плохо изученной и мало разработанной проблеме. В результате определена необходимая материально-техническая база для печати 3D-моделей и устройств для спинальной навигации, спроектированы конструкции индивидуальных навигационных направителей с учетом как прочностных характеристик, так и эргономики использования. Разработан оригинальный дизайн индивидуальных навигационных направителей, обеспечивающий наилучшие показатели имплантации в шейном и грудном отделах позвоночника (патент РФ № 198660, 2020 г.; патент РФ №200909, 2020 г.).

Необходимость оптимизации дизайна разрабатываемых устройств и проверки безопасности их использования при проведении винтов потребовала проведения многократных тестовых имплантаций на различных биомакетах, в том числе и в сравнении по параметрам имплантации с применением интраоперационной КТ-навигации. Такой объем доклинических экспериментальных исследований проведен впервые.

Клиническая апробация изучаемых технологий впервые включала все отделы позвоночника и большинство основных патологических состояний. Помимо комплексного анализа параметров фактической и планируемой траекторий имплантации при использовании индивидуальных навигационных направителей, выполнено изучение параметров безопасности и точности установки винтов в сравнении с общепринятыми методами – по анатомическим ориентирам и интраоперационной флюороскопией.

Полнота изложения основных результатов диссертации в научной печати

По теме диссертации имеется 27 печатных работ, в том числе, 12 публикаций в рецензируемых журналах, рекомендованных перечнем ВАК Министерства науки и высшего образования РФ, 1 глава в монографии, 8 статей – в журналах, индексируемых в международных базах данных SCOPUS и Web of Science, получено 2 патента на полезную модель.

Оценка содержания диссертации, ее завершенность в целом и недостатки работы

Диссертационная работа оформлена по традиционному принципу, Диссертационная работа состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, который включает 195 источника, из них 28 отечественных и 167 зарубежных. Работа представлена на 251 страницах машинописного текста, содержит 44 таблицы, иллюстрирована 86 рисунками. В заключении кратко резюмированы аспекты построения, хода и представлены результаты проведенного диссертационного исследования, с акцентом на решении поставленных задач. Выводы полностью соответствуют поставленным задачам, практические рекомендации логичны и не вызывают дополнительных вопросов.

Автореферат диссертационной работы отвечает принятым требованиям, содержит доступное и сокращенное изложение основных результатов и научных положений. При рецензировании работы выявлено ряд вопросов, которые необходимо обсудить в процессе дискуссии:

1. В клинической части исследования точность и безопасность введения винтов с использованием индивидуальных навигационных направителей оценивалась в различных отделах позвоночника по-разному. Для уровня С2 сравнивались проспективная основная и ретроспективная контрольная группа, в грудном отделе проведен ретроспективный анализ основной и контрольной группы. В всех случаях в контрольных группах

проводилась установка винтов по анатомическим ориентирам с заключительным интраоперационным флюороскопическим контролем. Стоит отметить нечеткое описание принципов получения и оценки данных флюороскопии, которая в большинстве случаев позволяет выявить мальпозицию винта во время операции. Для поясничного отдела позвоночника проведено рандомизированное контролируемое исследование, в контрольной группе проведение винтов осуществлялось под контролем постоянной флюороскопии. В результате, для уровня С2 и грудного отдела применение направителей привело к статистически значимому повышению безопасности имплантации, а для поясничных достоверных различий не получено. Можно ли сделать вывод о том, что более тщательный флюороскопический контроль при операциях в верхнешейном и грудном отделах также повысит безопасность имплантации?

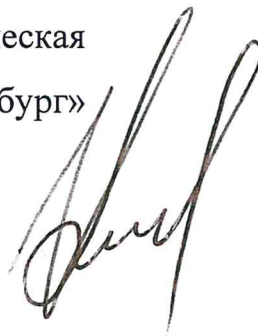
2. Основным недостатком использования интраоперационной КТ-навигации является высокая стоимость оборудования. Тем не менее, одним из вариантов навигации (без сопряжения навигационной станции и интраоперационного томографа) является привязка рабочей станции к заранее выбранным и интраоперационно визуализированным костным ориентирам по данным предоперационного сканирования. Имеются данные о высокой точности имплантации с применением этой технологии, а в большинстве крупных стационаров города и страны уже имеются навигационные установки. Почему в клинической части исследования было решено не сравнивать возможности использования навигационных матриц и компьютерной навигации?

3. Какой объем деструкции, ранее выполненной резекции или дисплазии задних структур принципиален для принятия решения о невозможности использования индивидуальных навигационных матриц?

Заключение

Диссертация Коваленко Романа Александровича «Применение технологий 3D-печати в хирургии позвоночника», выполненная под руководством доктора медицинских наук, профессора Владислава Юрьевича Черebilло, является самостоятельной завершенной квалификационной научной работой, выполненной на высоком научно-методическом уровне. Учитывая актуальность темы, достоверность, новизну, большую практическую и научную значимость полученных результатов, а также аргументированность выводов и практических рекомендаций, диссертационная работа Коваленко Романа Александровича «Применение технологий 3D-печати в хирургии позвоночника», соответствует требованиям пункта 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 № 842, а сам автор заслуживает присуждения искомой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.18 - нейрохирургия.

Заведующий нейрохирургическим отделением
Частного учреждения здравоохранения «Клиническая
больница «РЖД-медицина» города Санкт-Петербург»
доктор медицинских наук



Волков И.В.

Подпись Волкова И.В. заверяю

Заместитель главного врача
по управлению персоналом и правовым вопросам
ЧУЗ «КБ «РЖД-медицина» г. Санкт-Петербурга



В.И Люлихин

Адрес организации: 195271 г. Санкт-Петербург, пр. Мечникова, д.27

Телефон организации: +7-812-679-70-03

10.03.2022