

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук, профессора Орлова Владимира Петровича 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

Дегенеративные заболевания позвоночника являются наиболее широко распространенными среди всех спинальных больных (Швец В.В. 2008). По данным Всемирной Организации Здравоохранения, до 85% населения Земли страдают остеохондрозом позвоночника, из них 10% становятся инвалидами. Ряд авторов (Ma D., Liang Y., Wang D. et al., 2013, Kepler С.К., Vaccaro, A.R., 2014) считают, что дегенерация поясничного отдела позвоночника может рассматриваться как эпидемия, так как от 12 до 35% людей постоянно испытывают боль в поясничном отделе позвоночника. В Российской Федерации, по данным Министерства здравоохранения, по поводу болей в спине ежегодно к врачу обращается более 1 млн человек.

Расходы на лечение в развитых странах оцениваются в миллиарды долларов. В среднем, около \$90 млрд тратится на диагностику и лечение боли в пояснице, а также дополнительно от \$10 до 20 млрд составляют экономические потери в производительности труда каждый год (Parker S.L., Xu R., McGirt M.J., et al., 2010). Неуклонное увеличение продолжительности жизни населения сопровождается ростом обращений за медицинской помощью, обусловленных клиническими проявлениями дегенеративных изменений, остеопороза и опухолевых поражений (Аганесов А.Г. и соавт., 2019; Shiri R. et al., 2010). Хирургическая активность в лечении дегенеративных заболеваний позвоночника возросла многократно за последнее время, в том числе и количество операций по стабилизации поясничного отдела позвоночника (Brox J. L., Soresen R., Friis A., et al., 2003).

В США с 2000 по 2009 г. уровень оперативной активности при этом заболевании вырос более чем на 30%, и эти показатели продолжают расти в связи со старением населения Земли. Точной статистика по Российской Федерации нет, однако известно, что в Соединенных Штатах Америки ежегодно проводится более 300 000 операций по выполнению спондилодеза (Kaner T., Sasani M., Oktenoglu T., et al., 2010).

Стоит отметить, что хирургия позвоночника при дегенеративных, онкологических и других заболеваниях, а также травмах позвоночника, связана с целым рядом осложнений, в том числе с применением имплантатов для стабилизации оперированных сегментов. Чтобы избежать интраоперационных осложнений, связанных с повреждением нервных структур, разрабатываются и совершенствуются различные методы точного позиционирования различных конструкций. Особенно это касается коррекции деформаций позвоночника. В настоящее время, наиболее распространенной методикой коррекции и фиксации позвоночника является транспедикулярная фиксация с применением соответствующего инструментария. В тоже время, непреднамеренная интраоперационная перфорация костной стенки ножки и основания дуги может послужить причиной нестабильности металлоконструкции и возникновения нейроваскулярных осложнений.

Поэтому стабильно корректное проведение винтов во многом снижает количество осложнений, неудовлетворительно выполненных оперативных вмешательств, а также число ревизионных оперативных вмешательств. В настоящее время часть клиник оснащены современным дорогостоящим навигационным оборудованием и хорошо справляются с этими проблемами, но многие лечебные учреждения нашей страны пока не имеют подобного оборудования и решают проблемы с помощью интраоперационной флуороскопии и ориентирования по анатомическим структурам с использованием методики «free hand». Поэтому создание 3D-моделей зоны интереса и индивидуальных навигационных направителей в хирургии позвоночника имеет большое значение и является актуальными. Известно, (Косулин А.В. 2019 г.) что при планировании операции созданная на основе данных компьютерной томографии физическая 3D-модель зоны интереса обладает очевидными преимуществами перед двумерными

изображениями и виртуальными реконструкциями, а также предоставляет возможность физического моделирования предстоящего вмешательства в уникальных анатомических моделях конкретного пациента. Вместе с тем, в настоящее время остается неисследованным ряд вопросов, связанных с использованием 3D-моделей зоны интереса и индивидуальных навигационных направителей (навигационных матриц) в хирургии позвоночника. Оптимальный дизайн навигационных матриц в различных клинических ситуациях и критические значения геометрических параметров вспомогательных моделей в настоящее время до конца не изучены. Поэтому настоящее исследование посвящено улучшению результатов хирургического лечения пациентов с патологическими процессами позвоночника путем использования индивидуальных 3D-моделей и навигационных направителей, созданных по технологии быстрого прототипирования.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций

Выполненная Коваленко Р.А. диссертационная работа основана на серии доклинических и клинических исследований применения 3D-моделей и индивидуальных навигационных направителей при операциях на позвоночнике. Проектирование объектов осуществлялось на основе данных КТ, КТ-ангиографии и МРТ. Для обработки исходных DICOM-файлов, проектирования и печати использовались программы Инобитек DICOM Просмотрщик Профессиональная Редакция 1.9.0., MIMICS Research 20.0, Horos version 3.1.1., Blender 2.78, Cura 15.04. Печать выполнялась на трех различных принтерах технологией струйного наложения расплавленной полимерной нити (FDM) из материалов PLA, PVA, NIPS, Flex.

Оценка безопасности имплантации проводилась по данным послеоперационной КТ и регистрации периоперационных осложнений, точности имплантации – путем оценки девиации планируемой и фактической траекторий в программе Mimics 3D.

В эксперименте на кадавер-препаратах шейного и грудного отделов позвоночника произведена доклиническая оценка безопасности и точности имплантации транспедикулярных винтов, определен дизайн индивидуальных

навигационных направителей, обеспечивающий лучшие показатели установки.

В эксперименте на биомакетах грудного и поясничного отделов позвоночника барана выполнено сравнение имплантации транспедикулярных винтов с использованием индивидуальных навигационных направителей и интраоперационной КТ-навигации по показателям безопасности имплантации, времени установки, лучевой нагрузке и финансовых затратах. Произведен расчет времени на весь цикл производства направителей и моделей позвоночного столба.

В серии клинических исследований определена безопасность и эффективность применения технологий 3D-печати, преимущества и недостатки метода во всех отделах позвоночника.

Сравнительный анализ безопасности и точности имплантации винтов в С2 позвонок с применением индивидуальных 3D-навигационных направителей и по методике «free hand» выполнена в ходе нерандомизированного контролируемого исследования. В опытной группе выполнялась установка винтов с применением направителей (21 пациент, 42 винта). В контрольной группе (23 пациента, 44 винта) был проведен ретроспективный анализ данных пациентов, которым проводилась имплантация винтов в С2 позвонок по методике «free hand» в 2010-2016 гг.

Для оценки точности и безопасности выполнения транспедикулярной фиксации в шейном отделе позвоночника с использованием индивидуальных навигационных направителей на субаксиальных уровнях было выполнено неконтролируемое исследование с имплантацией 127 винтов 28 пациентам в 2017-2020 гг.

Оценка безопасности и точности установки винтов проводилась и в грудном отделе позвоночника. Определение приоритетного дизайна индивидуальных навигационных направителей выполнено в период 2018-2020 гг. в сравнительном исследовании с имплантацией 208 транспедикулярных винтов 47 пациентам. С этой целью были сформированы три группы пациентов: группа 1 — имплантация винтов по методике «free hand», группа 2 — имплантация винтов с помощью двусторонних индивидуальных навигационных направителей, группа 3 — имплантация винтов с помощью индивидуальных навигационных направителей с трехточечной опорой.

Анализ эффективности и безопасности применения индивидуальных

навигационных направителей в пояснично-крестцовом отделе позвоночника выполнен в одноцентровом рандомизированном сравнительном исследовании с имплантацией 130 транспедикулярных винтов 39 пациентам при декомпрессивно-стабилизирующих операциях в пояснично-крестцовом отделе позвоночника по методике MIDLIF в сравнении с использованием интраоперационной флуороскопии.

Кроме того, для оценки эффективности использования индивидуальных 3D-моделей позвоночника у хирургов с различным персональным опытом выполнено рандомизированное контролируемое исследование с анализом интраоперационных параметров и осложнений типовых декомпрессивно-стабилизирующих операций по методике TLIF, проведенных 71 пациенту в 2016-2020 гг. с формированием четырех групп сравнения.

Достоверность полученных в ходе исследования данных основана 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. Иллюстрации и таблицы диссертационного исследования адекватно отображают все этапы реализации технологии и полученные результаты. Заключение и практические рекомендации основаны на результатах диссертационной работы, научно обоснованы.

Научная новизна исследования и полученных результатов

В ходе исследования 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 (патент РФ № 198660, 2020 г.; патент РФ №200909, 2020 г.).

Впервые проведено сравнение параметров имплантации с применением интраоперационной КТ-навигации и индивидуальных навигационных направителей по показателям безопасности и времени фиксации, лучевой нагрузке и финансовых затратах. Проведен комплексный анализ девиации фактической и планируемой траекторий имплантации при использовании индивидуальных навигационных направителей 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.

Теоретическая и практическая значимость исследования

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 использование 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.

Апробация и внедрение в практику

Материалы диссертационного исследования доложены на всемирном конгрессе спинальных хирургов "WorldSpine8" (2018), 4 международном конгрессе по минимально - инвазивной нейрохирургии "4th ISMINS" (2018), XVII Всероссийской научно - практической конференции «Поленовские чтения» (2018), научно - практической конференции с международным участием «Прототипирование и аддитивные технологии в травматологии и ортопедии, нейрохирургии и челюстно - лицевой хирургии» (2018), 671 заседании Санкт - Петербургской ассоциации нейрохирургов им. И.С. Бабчина (2018), IX Съезде Российской Ассоциации хирургов - вертебрологов (2018), VIII Всероссийском съезде нейрохирургов (2018), XVIII Всероссийской научно - практической конференции нейрохирургов с международным участием «Поленовские чтения» (2019), XLIII заседании Сибирской ассоциации нейрохирургов "СибНейро"(2019), IV Всероссийской научно-практической конференции «3D технологии в медицине» (2019), X Съезде Российской Ассоциации хирургов-вертебрологов (2019), Евразийском ортопедическом форуме (2019), Научно-практической онлайн конференции с международным участием «Аддитивные технологии в медицине: от 3D-планирования до биопечати» (2020), XIX Всероссийской научно-практической конференции «Поленовские чтения» (2021), XI съезде Российской Ассоциации

хирургов-вертебрологов (2021), IX Всероссийском съезде нейрохирургов (2021), II международной научно-практической конференции «Фундаментальная наука для практической медицины – 2021». 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.

Структура и объем диссертации

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.

Следует отметить, что диссертационный материал изложен ясным и доступным языком, отражает общий культурный уровень соискателя и говорит о его научной зрелости. Материал представлен логично, от общих положений к частным, дано обоснование необходимости выбранного пути исследования.

Все используемые методы и методики современны и общеприняты в отечественной медицине. Работа содержит большое количество иллюстраций хорошего качества, которые наглядно показывают принципы основных методик исследования и его результаты. Работа хорошо структурирована, кроме того, также хорошо изложен и автореферат принципиальных замечаний нет.

Выводы диссертационной работы логично вытекают из поставленных задач и соответствуют положениям, выносимым на защиту. Автореферат достаточно полно отражает содержание диссертации.

Замечания

Работа выполнена на достаточном профессиональном, научном и методических уровнях, однако по тексту диссертации отмечаются стилистические и оформительские погрешности (Рис.52 стр.125). Имеющиеся в работе неточности,

орфографические и стилистические ошибки являются несущественными и не снижают научной значимости исследования.

Принципиальных замечаний по работе нет.

Высказанные замечания не принципиальны и не снижают высокого уровня диссертации.

Научная и практическая ценность представленного исследования не вызывает сомнений и заслуживает положительной оценки. Для научной дискуссии предлагается вынести на обсуждение следующие вопросы:

1. У Вас есть разработанная программа обучения технологии изготовления и практического применения индивидуальных моделей различных отделов позвоночника и создание навигационных матриц?
2. Вы планируете создание методического руководства для самостоятельного освоения разработанных Вами технологий?
3. Можно изготовить универсальную навигационную матрицу для различных отделов позвоночника со степенью безопасности от 0 до 1?

Заключение

Диссертационная работа Коваленко Романа Александровича на тему: «Применение технологий 3D-печати в хирургии позвоночника», выполненная под руководством доктора медицинских наук Черebilло Владислава Юрьевича, является самостоятельной завершенной квалификационной научной работой, в которой дано комплексное экспериментально-клиническое обоснование применения нового направления технологий 3D-печати, а также обоснованы преимущества и недостатки этого метода при использовании его во всех отделах позвоночника. Впервые проведено сравнение безопасности и точности имплантации винтовых фиксирующих систем позвоночника с применением индивидуальных навигационных направителей различного дизайна в шейном и грудном отделах позвоночника с разработкой оригинального дизайна индивидуальных навигационных направителей, обеспечивающих наилучшие показатели имплантации.

По своей актуальности, достоверности, новизне, большой практической и научной значимости полученных результатов, а также аргументированности

выводов, практических рекомендаций и способам решения поставленных задач диссертационная работа Коваленко Романа Александровича на тему «Применение технологий 3-D печати в хирургии позвоночника», соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 № 842 предъявляемым к докторским диссертациям, а сам автор заслуживает присуждения искомой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.18 - нейрохирургия.

Официальный оппонент:

Доцент кафедры и клиники нейрохирургии
ФГБВОУ ВПО «Военно-медицинская академия
им. С.М. Кирова» Министерства обороны
Российской Федерации.

доктор медицинских наук, профессор

« 03 » марта 2022 г.

В.П. Орлов

Подпись д. м. н., профессора Орлова Владимира Петровича заверяю:



Полное наименование
организации

Федеральное государственное бюджетное военное
образовательное учреждение высшего образования
«Военно-медицинская академия имени С.М.
Кирова» Министерства обороны Российской
Федерации

Сокращенное название
организации

Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова

Руководитель организации

д.м.н., профессор, член - корреспондент РАН
Крюков Евгений Владимирович

Адрес организации

улица Академика Лебедева, д. 6, литера Ж, г. Санкт-
Петербург, Россия, 194044

Телефон/факс

(812)292-32-73

Адрес эл. почты

vmeda-na@mil.ru

Веб - сайт

<http://www.vmeda.org>