

Отзыв официального оппонента

заведующего кафедрой нейрохирургии и инновационной медицины ФГБОУ ВПО «Иркутский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора медицинских наук, профессора Бывальцева Вадима Анатольевича на диссертацию Коваленко Романа Александровича «Применение технологий 3D-печати в хирургии позвоночника», представленной к защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.18 – нейрохирургия.

Актуальность темы выполненной работы

Актуальность разработки путей улучшения результатов оперативных вмешательств на позвоночнике не вызывает сомнений с учетом их преобладающего количества в структуре нейрохирургической патологии, растущего числа операций, в том числе с имплантацией стабилизирующих систем. Применение аддитивных технологий в данной области является инновационным решением, стремительно набирающим популярность в мировой нейрохирургии, при этом наблюдается существенный рост научного интереса за последние 10 лет, что отражено в динамике публикаций по данному вопросу.

В то же время, остается неизученным широкий круг вопросов касательно практической реализации технологии на всех этапах от получения первичных данных до практического применения, безопасности и эффективности предлагаемых решений, преимуществ и недостатков по сравнению с существующими и внедряемыми альтернативными хирургическими методами, логистические аспекты реализации в условиях современной системы российского здравоохранения. Большинство представленных в мировой литературе данных не отображает многие важные детали практического применения, ограничиваясь анализом ограниченных первичных показателей.

Это обуславливает необходимость всеобъемлющего изучения технологий 3D-печати в спинальной хирургии с разработкой подробных рекомендаций, способствующих последующему внедрению в практическое здравоохранение.

Учитывая изложенное выше, актуальность и своевременность работы Коваленко Р.А., целью которого является улучшение результатов хирургического лечения пациентов с патологическими процессами позвоночника путем использования индивидуальных 3D-моделей и навигационных направителей, созданных по технологии быстрого прототипирования, не вызывает сомнений.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций

Дизайн исследования Р.А. Коваленко логичен, адекватен поставленным задачам и позволяет провести корректный статистический анализ точности и безопасности имплантации винтовых фиксирующих конструкций с использованием индивидуальных навигационных направителей во всех отделах позвоночника, в том числе, по сравнению с другими методами, определить частоту и структуру послеоперационных осложнений, оценить временные и финансовые затраты на весь цикл

практической реализации, лучевую нагрузку и влияние на процесс обучения типовым декомпрессивно-стабилизирующим операциям в пояснично-крестцовом отделе позвоночника. Исследование выполнено в соответствии с поставленной целью диссертационной работы. Задачи исследования, сформулированные автором, соответствуют поставленной цели. Решение задач представлено в последовательном изложении. Все положения, выводы и практические рекомендации, сформулированные в диссертации, являются научно-обоснованными и опираются на статистически достоверные данные. Обозначенные цели и задачи сформированы на основании глубокого анализа литературы, отражающего степень разработанности данного направления в настоящее время в мировой научной среде.

В работе представлены результаты серии экспериментальных и клинических исследований, каждое из которых решает отдельные задачи и раскрывает значимые вопросы реализации технологии. Доклиническая часть включает эксперимент на кадавер-препаратах шейного и грудного отделов позвоночника человека и исследование на биомакетах грудного и поясничного отделов позвоночника крупного лабораторного животного, в ходе которого выполнена первичная оценка безопасности и точности имплантации, влияние конструктивных параметров на основные показатели, проведено сравнение с другим перспективным методом спинальной навигации. В серии клинических исследований определена безопасность и эффективность применения технологий 3D-печати, преимущества и недостатки метода во всех отделах позвоночника. В совокупности оценены результаты установки 835 транспедикулярных винтов 229 пациентов с использованием индивидуальных навигационных направителей различного дизайна, метода «free hand», изолированного использования 3D-моделей без направителей.

Все диагностические исследования и хирургические вмешательства проводились на современном высокотехнологичном уровне. В основе оценки параметров имплантации автором используются объективные данные, полученные при выполнении контрольной мультиспиральной компьютерной томографии и последующего сопоставления с планируемыми траекториями в различных проекциях, что повышает степень достоверности исследования. Примененные автором системы классификаций являются общепринятыми в мировом нейрохирургическом сообществе. Количества включенных в анализ первичных данных достаточно для получения статистически значимых результатов как в целом, так и в контексте отдельных исследований. Анализ проведен с использованием адекватных методов с помощью современного программного обеспечения, предназначенного для сбора и обработки статистических данных.

Реализованный комплексный подход с использованием разнообразных биологических моделей и клинических исследований различного дизайна на всех отделах позвоночника с наличием групп сравнения, а также освоение лично автором всего цикла реализации технологии 3D-печати отражает полноценность и завершенность данной работы.

Необходимо отметить, что достоверность полученных автором данных не вызывает сомнений,

так как они основаны на анализе современной литературы, собственных результатов, полученных путем правильно сформулированного перечня анализируемых параметров и корректной статистической обработки данных.

Научная новизна исследования

В ходе исследования впервые проведено сравнение безопасности и точности имплантации винтовых фиксирующих систем позвоночника с применением индивидуальных навигационных направителей различного дизайна. Ранее проводимые другими авторами исследования ставили своей целью оценку безопасности и точности введения транспедикулярных винтов при использовании навигационных направителей определенной конструкции, которые существенно отличались в различных публикациях. Автором выдвинута гипотеза о существенном влиянии дизайна направителей на конечные результаты, что было подтверждено в доклинических и клинических экспериментах. На основании проведенной работы автором путем комплексной оценки девиации траекторий были определены базовые аспекты проектирования, определяющие качественные параметры имплантации и их влияние на развитие послеоперационных осложнений. Разработан оригинальный дизайн индивидуальных навигационных направителей, обеспечивающий наилучшие показатели имплантации в шейном и грудном отделах позвоночника.

Безусловной научной новизной исследования является сравнение изучаемого метода с использованием другого перспективного высокоточного способа имплантации винтовых систем путем задействования современного комплекса интраоперационной КТ-навигации не только по показателям безопасности и времени имплантации, но и лучевой нагрузке и финансовых затратах, что является важным шагом понимания практической реализации метода.

Впервые проведен комплексный анализ девиации фактической и планируемой траекторий имплантации при использовании индивидуальных навигационных направителей во всех отделах позвоночника при широком спектре патологических процессов, в отличие от других исследований, ограничивавшихся определенным отделом позвоночника или патологией.

Впервые выполнено сравнение безопасности и точности установки транспедикулярных винтов в пояснично-крестцовом отделе позвоночника по субкортикальной траектории с использованием индивидуальных навигационных направителей и интраоперационной флуороскопии. Также автором впервые изучена эффективность использования индивидуальных моделей позвоночника при типовых декомпрессивно-стабилизирующих операциях в пояснично-крестцовом отделе, по результатам продемонстрирована польза от применения 3D-моделей не только в случаях значимых изменений индивидуальной анатомии пациента, но и при выполнении относительно рутинных операций. Впервые изучено влияние использования индивидуальных моделей позвоночника на качество и временные параметры выполненных операций в зависимости от опыта хирурга, что раскрывает образовательную ценность технологии и ее влияние на

сокращение кривой обучаемости.

Таким образом, новаторская часть диссертационного исследования Р.А. Коваленко не вызывает никаких сомнений. Нельзя не отметить, что приведенные автором результаты представляют одну из наибольших мировых серий применения 3D-печати в хирургии позвоночника.

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 построена по традиционному образцу, 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. Заключение изложено конкретно и четко, отражает структуру и смысл работы. Автором обобщены полученные результаты, определены их предпосылки, а также проведено их сравнение с литературными данными, что представляет работу как законченное исследование. Выводы написаны в научном стиле и вытекают из поставленных задач. Практические рекомендации понятны, конструктивны и воспроизводимы.

Принципиальных замечаний к работе нет. Диссертация написана доступным языком, хорошо иллюстрирована, данные структурированы в таблицах, структура логична и последовательна. Автореферат лаконичен, отображает все ключевые аспекты диссертации. Принципиальных замечаний к содержанию работы не имеется, однако ряд положений требуют дальнейшего разъяснения. В качестве обсуждения результатов работы и научной дискуссии к автору сформулированы следующие вопросы:

1. В проведенном кадавер-эксперименте на шейном и грудном отделах позвоночника была сформулирована важность использования опоры на остистый отросток как основополагающего фактора нивелирования девиации траекторий и повышения точности имплантации. В то же время, в клиническом исследовании у пациентов с патологией грудного отдела не получено статистически значимых различий между вариантами индивидуальных навигационных направителей с включением данного элемента дизайна и без него. Чем можно объяснить такое расхождение результатов?

2. Насколько возможно и целесообразно использование индивидуальных навигационных

направителей при выполнении трансартикулярной фиксации в шейном отделе позвоночника?

3. Способна ли технология спинальной навигации с использованием индивидуальных направителей в ближайшее время заменить другие методы имплантации, в том числе, метод «свободной руки».

4. Считаете ли Вы целесообразным обучение врачей навыкам 3D-моделирования и печати или эти функции должен выполнять медицинский технический персонал?

5. По какой причине автором не проводятся исследования спинальных имплантов, созданных по технологии 3D-печати?

6. Имеется ли у автора опыт использования направителей при фиксации в крестец?

Заключение

Диссертация к.м.н. 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 к.м.н. 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 кафедрой нейрохирургии и инновационной медицины Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Иркутский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук, профессор

Бывальцев Вадим Анатольевич.

Подпись доктора медицинских наук, профессора Бывальцева В.А. заверяю:

Ученый секретарь ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор

Семинский Игорь Жанович

- Адрес организации: 664003, г. Иркутск, ул. Красного Восстания, д. 1
- Телефон организации: 8 (3952) 24-38-25

«11» марта 2022 года