

Отзыв официального оппонента

Врача-нейрохирурга отделения нейрохирургии №6 ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России, кандидата медицинских наук
Коваленко Романа Александровича на диссертацию Косулина Артема Владимировича

«Применение навигационных шаблонов для транспедикулярной фиксации у детей (экспериментальное моделирование и клиническая эффективность)», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.11. Детская хирургия; 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Актуальность темы выполненной работы

Актуальность разработки путей улучшения результатов оперативных вмешательств на позвоночнике у детей не вызывает сомнений с учетом их распространенности, в том числе с имплантацией различных стабилизирующих систем. Транспедикулярная фиксация является основополагающим методом и превалирует в настоящее время среди вариантов задней фиксации. Такие анатомические особенности строения позвонков у детей, как малый диаметр позвонков, ротация при сколиотических деформациях, аномалии развития и др., создают дополнительные сложности для выполнения корректной имплантации, тогда как близкое расположение нейроваскулярных структур ассоциировано с высокими рисками развития периперационных осложнений. По этим причинам разработка, изучение и применение различных технологий спинальной навигации является мировым трендом в последние десятилетия. Использование аддитивных технологий в данной области является инновационным решением, стремительно набирающим популярность в хирургии позвоночника, при этом наблюдается существенный рост научного интереса за последние 10 лет, что отображено 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 применения, ограничиваясь анализом ограниченных первичных показателей.

Это обуславливает необходимость всеобъемлющего изучения технологий 3D-печати в хирургии позвоночника у детей с определением рациональности их использования и разработкой рекомендаций, способствующих последующему внедрению в практическое здравоохранение.

Учитывая изложенное выше, диссертационное исследование Косулина Артема

Владимировича, целью которого является улучшение результатов лечения детей с патологией позвоночника путем изучения транспедикулярной имплантации с использованием навигационных шаблонов и определения показаний к ее применению, является актуальным и своевременным.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций

Дизайн исследования логичен, адекватен поставленным задачам и позволяет провести корректный статистический анализ первичных данных. Обозначенные цели и задачи сформированы на основании глубокого анализа литературы, отражающего степень разработанности данного направления в настоящее время в мировой научной среде. Решение задач представлено в последовательном изложении. Все положения, выводы и практические рекомендации, сформулированные в диссертации, являются научно обоснованными и опираются на статистически достоверные данные.

Безусловным преимуществом работы является ее разноплановость с выполнением анатомических, экспериментальных и клинических исследований, каждое из которых решает отдельные задачи и раскрывает значимые вопросы реализации технологии 3D-печати в детской спинальной хирургии. Экспериментальное исследование включает 153 опыта с имплантацией 672 винтов, клиническая – анализ имплантации 424 винтов 47 пациентам, в том числе 191 винта с использованием навигационных шаблонов. Определение критических параметров корня дуги для имплантации по методике free hand выполнено по результатам морфометрии 233 корней дуг позвонков и оценкой точности последующей имплантации.

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, что повышает степень достоверности исследования. Примененные автором системы классификаций являются общепринятыми в мировой спинальной хирургии. 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.

Научная новизна и практическая значимость исследования

В ходе исследования автором впервые проведена морфометрия параметров корней дуг позвонков и их корреляция с точностью имплантации, при этом ключевым показателем для установки винтов по методике free hand является наружная ширина корня дуги с критическим значением 6 мм. В практическом отношении это определяет необходимость и целесообразность использования навигационных систем при транспедикулярной фиксации. Учитывая, что

использование любого варианта навигации является ресурсоемким, а затраты времени на проектирование и печать навигационных шаблонов оценивается как одна из слабых сторон технологии, объективизация необходимости задействования ассистированных способов позволяет рационализировать процесс их применения.

Большой интерес также представляет выполненное экспериментальное исследование с разработкой биоимитирующего объекта. Одним из перспективных направлений использования технологий 3d-печати в хирургии является создание подобного рода макетов, обеспечивающих персонализированный хирургический тренинг. В отличие от типовых симуляционных тренажеров или кадавер-препаратов, печать по КТ-данным пациентов позволяет оперирующему хирургу отработать предстоящую имплантацию, а широкому кругу обучающихся освоить технику фиксации в условиях патологически измененной анатомии пациента. Определение оптимальных параметров плотности заполнения макета и толщины имитирующего кортикального слоя по результатам биоморфометрии и субъективной оценки различными хирургами представляет полезную информацию для последующего развития данного направления.

Практичность разработанного макета была подтверждена в последующем экспериментальном исследовании, что, с одной стороны, демонстрирует его соответствие заявленным техническим требованиям на большом количестве повторений, с другой стороны, реализует принципиально новый подход в методологии хирургических исследований. При оценке результатов имплантации по методике free hand по данным компьютерной томографии подтверждено корректное стояние 158 из 224 винтов (70,5%), что значимо не отличается от клинических данных. Эти результаты, а также отсутствие различий при непосредственном сравнении результатов транспедикулярной фиксации биоимитирующих объектов, напечатанных по КТ оперированных пациентов с соответствующими клиническими результатами для метода free hand и навигационных шаблонов, свидетельствует о высокой валидности разработанного метода.

Рентген-контрастность применяемого для печати полилактида также позволила изучить метод КТ-навигации. Сравнение метода free hand и двух перспективных технологий спинальной навигации продемонстрировало статистически значимые различия между всеми группами по показателям точности и времени имплантации с лучшими результатами в группе навигационных шаблонов, где положение 98,2% винтов оценено как корректное. Еще большие различия получены при анализе результатов фиксации при наружной ширине корня дуги менее 3,5 мм. Процент корректной имплантации по методу free hand составил 32,6%, при использовании КТ-навигации – 65,2%, навигационных шаблонов – 93,5% с значимо меньшей частотой медиальной перфорации позвонка. Стоит отметить, что на сегодняшний день в мировой литературе практически отсутствуют данные сравнения изученных авторов методов в рамках одного исследования, ограничиваясь

сопоставлением различных клинических серий, тогда как именно этот вопрос представляется одним из наиболее актуальных и регулярно поднимается в профессиональном научном сообществе.

Сравнение навигационных шаблонов с методом free hand по показателям точности имплантации продемонстрировало наличие значимых различий при анализе общих выборок, равно как и для всех интервалов наружной ширины корня дуги, за исключением превышающих 7,5 мм, где оба метода показали сопоставимые результаты. Полученные данные не противоречат исследованиям других научных коллективов, но позволяют рационально определить потребность в использовании навигационных шаблонов в комбинации с методом свободной руки.

Оценка затраченного времени и материала на изготовление 3D-модели зоны и интереса и навигационных шаблонов раскрывает важные аспекты реализации технологии на данном этапе ее развития. Продemonстрировано, что полный цикл может быть реализован в течение суток, что делает абсолютно возможным ее применение при плановых операциях. Использование шаблонов, помимо повышения точности имплантации, сопровождалось снижением времени операций, что в совокупности с меньшим процентом осложнений и ревизионных вмешательств может компенсировать затраты на технологию 3D-печати, однако этот вопрос требует отдельного изучения.

Одним из известных ограничений метода индивидуальных навигационных направителей являются повторные операции ввиду сложности создания адекватной опорной зоны, наличия артефактов от ранее установленных конструкций и других причин. Тем не менее, автором продемонстрированы случаи успешного клинического применения шаблонов в подобных ситуациях с подробным описанием соответствующих технических решений, позволяющих нивелировать ограничивающие применение метода факторы. Анализ мальпозиций продемонстрировал наличие отклонений винтов при корректно сформированных транспедикулярных трассах, что нельзя рассматривать как ошибку технологии. Предложено эффективное решение в виде формирования площадки в точке введения винта.

Полнота изложения основных результатов диссертации в научной печати

По теме диссертации опубликовано 8 печатных работ, в том числе 4 в изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства образования и науки РФ для публикации материалов диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, 2 из которых также индексируются в международной базе данных Scopus.

Оценка содержания диссертации, ее завершенность в целом и недостатки работы

Диссертация изложена на 193 страницах машинописного текста и состоит из введения, 6 глав, включающих обзор литературы, материал и методы, 4 главы результатов собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы. Библиографический указатель содержит 250 источников, из них 25 – отечественных и 225 – зарубежных. Работа содержит 80 таблиц и 37 рисунков. Автор 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. Стоит отметить, что автор одним из первых в России освоил и начал применять данную методику, внося значимый вклад в развитие быстрого прототипирования в отечественном здравоохранении. В диссертации подробно описаны технологические параметры всех этапов печати, что важно для последующего воспроизводства в других лечебных учреждениях. Принципиальных замечаний к работе нет. Диссертация написана доступным языком, хорошо иллюстрирована, данные структурированы в таблицах. Автореферат лаконичен, отображает все ключевые аспекты диссертации. В качестве обсуждения результатов работы и научной дискуссии к автору сформулированы следующие вопросы:

1. Одной из основных причин мальпозиции винтов при использовании КТ-навигации является девиация траектории вследствие сегментарной подвижности позвоночника. В проведенном эксперименте на биоимитирующих объектах данный фактор отсутствовал. Соответственно, чем можно обосновать полученный процент мальпозиции?
2. Проведенный анализ времени демонстрирует возможность реализации технологии в течение суток, что не является препятствием при плановых операциях. Что касается неотложных случаев, данный фактор является ограничением, поскольку согласно актуальным рекомендациям, декомпрессия спинного мозга при осложненной травме должна быть выполнена в сроки до 24 часов. В связи с этим, какие решения могут быть предложены для возможности применения технологии в данных ситуациях?
3. В работе используются только двухуровневые шаблоны, тогда как по результатам исследований других коллективов более распространенным являются одноуровневые билатеральные. В чем Вы видите преимущества и недостатки двухуровневых шаблонов перед одноуровневыми?
4. Какова роль хирурга при последующем практическом применении технологии? Существует ли потребность в подготовке отдельного специалиста-техника по 3D-печати в медицине?

5. Считаете ли Вы метод индивидуальных навигационных шаблонов более рациональным по сравнению с интраоперационной КТ-навигацией?

Заключение

Диссертация Косулина Артема Владимировича «Применение навигационных шаблонов для транспедикулярной фиксации у детей (экспериментальное моделирование и клиническая эффективность)», выполненная под руководством доктора медицинских наук Багатурян Георгия Отаровича и доктора медицинских наук, профессора Мушкина Александра Юрьевича, 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 Косулина Артема Владимировича «Применение навигационных шаблонов для транспедикулярной фиксации у детей (экспериментальное моделирование и клиническая эффективность)» 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 кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.11. Детская хирургия, 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Врач-нейрохирург отделения нейрохирургии №6 Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кандидат медицинских наук



Коваленко Роман Александрович

Подпись кандидата медицинских наук Коваленко Р.А. заверяю:

Ученый секретарь Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук, профессор



Недошвин Александр Олегович

25.11.2022 г.



- Адрес организации: 197341, г. Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д.2
- Телефон организации: +7 (812) 702-51-91