

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе

ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ

им. В.И. Разумовского

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

д.м.н., доцент

А.С. Федонников

«XX» мая 2021 г.



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертации Млявых Сергея Геннадьевича на тему: «Совершенствование диагностики и хирургического лечения пациентов с симптоматическим дегенеративным стенозом поясничного отдела позвоночника», представленной на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.15 – Травматология и ортопедия.

Актуальность темы выполненной работы

Одним из наиболее частых показаний к хирургическому вмешательству у пожилых пациентов является симптоматический поясничный стеноз, развитие которого ассоциировано с уменьшением пространства позвоночного и foraminalных каналов. Распространенность хирургических методов лечения при данной патологии продолжает расти, что связано с увеличением продолжительности жизни. Достаточно часто пациенты с симптоматическим поясничным стенозом имеют целый спектр выраженной

соматической патологии, что приводит к необходимости решения вопроса о внедрении эффективных малотравматичных хирургических методик. Однако результаты всех существующих на сегодняшний день открытых и минимально инвазивных операций остаются спорными. Данный факт связан с наличием многочисленных морфологических форм стеноза, которые могут проявляться схожими симптомами. Следует отметить, что такое разнообразие клинико-морфологических форм не только усложняет принятие решений, связанных с оценкой риска и эффекта от планируемого хирургического вмешательства, но и затрудняет возможную оптимизацию предоперационной подготовки больного.

В этом плане не вызывает сомнений актуальность диссертационного исследования Млявых Сергея Геннадьевича, в задачи которого входило обоснование системы рационального хирургического лечения симптоматических лумбальных стенозов путём совершенствования диагностики, разработки новых минимально инвазивных технологий и создания тактического алгоритма на основе анализа клинико-морфологических и построения математических моделей.

Диссертация выполнена по плану научно-исследовательских работ ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.

Научная новизна исследования, полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

В диссертации Млявых С.Г. впервые с применением этапного регрессионного анализа изучена взаимозависимость большого количества морфометрических показателей МСКТ и преобладающего клинического синдрома дегенеративного стеноза.

Обоснован принципиально новый подход к диагностике и дифференциированной хирургической тактике симптоматического лумбального стеноза с позиций выделения его трех клинико-морфологических моделей: стабильной, нестабильной и с деформацией.

Разработан и экспериментально обоснован способ непрямой декомпрессии корешков спинного мозга в поясничном отделе, основанный на безопасном удлинении ножек позвонков.

Впервые в мировой клинической практике у пациентов с симптоматическими дегенеративными поясничными стенозами применена технология перкутанной педикулопластики, изучена её безопасность и эффективность на протяжении 6-летнего проспективного наблюдения.

Разработаны способы и устройство, унифицирующие и облегчающие выполнение декомпрессивно-стабилизирующих операций на поясничном отделе позвоночника.

Впервые у пациентов с нестабильными стенозами поясничного отдела позвоночника научно обоснованы границы эффективного использования лордозирующего трансфораминального спондилодеза.

На основе многомерного анализа получены новые сведения о наиболее значимых факторах риска развития осложнений у пациентов с различными клинико-морфологическими моделями лумбальных стенозов.

Впервые в отечественной практике на основе большого собственного клинического материала, результатов его статистической обработки с применением различных оценочных шкал обоснован алгоритм рационального использования классических и минимально инвазивных технологий в хирургическом лечении пациентов с симптомами поясничного стеноза.

Значимость полученных автором результатов для науки и практики

Полученные результаты имеют важное значение для развития медицинской науки в общем, а также травматологии и ортопедии, в частности.

Выявленные корреляции между преобладающим клиническим синдромом и рентгеноморфометрическими параметрами МСКТ позволяют правильно классифицировать симптоматический поясничный стеноз и установить наиболее значимые для предоперационного планирования и

прогноза факторы у пациентов с нейрогенной хромотой или двухсторонней радикулопатией.

Использование усовершенствованного алгоритма клиническо-инструментальной диагностики увеличивает информативность компьютерной томографии и помогает избежать ее необоснованного назначения.

Разработанная и успешно апробированная в эксперименте и клинике перкутанная педикулопластика путем удлинения ножек поясничных позвонков эффективно устраниет компрессию структур позвоночного и фраминальных каналов и может являться достойной альтернативой не только открытым, но и другим минимально инвазивным хирургическим технологиям.

Применение разработанного комплекса технических устройств и усовершенствованных декомпрессивно-стабилизирующих хирургических вмешательств снижает травматичность и сокращает время их выполнения, повышает безопасность и эффективность отдельных этапов.

Усовершенствованная методика трансфраминального спондилодеза позволяет достичь коррекции сегментарного лордоза до 25°, при этом наибольший эффект достигается у пациентов с исходно кифозированными сегментами.

Обоснованный в ходе исследования алгоритм дифференцированного применения классических и минимально инвазивных технологий с учетом выявленных предикторов возможных осложнений способствует улучшению клинических результатов хирургического лечения и качества жизни пациентов с симптоматическими поясничными стенозами.

Обоснованность и достоверность научных положений и выводов диссертации

Работа выполнена на достаточном научно-методическом уровне и на большом клиническом материале: обследовано 1120 человек с симптоматическим дегенеративным стенозом поясничного отдела

позвоночника, среди которых 582 пациента за счет применения критериив включения и исключения. В работе были использованы современные методы диагностики, обследования и хирургического лечения больных, адекватные поставленным задачам.

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 43 научных публикациях, в том числе 16 в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ.

Содержание автореферата и печатных работ соответствуют материалам диссертации.

Структура и общая характеристика работы

Оформление работы соответствует предъявляемым требованиям, замечаний не вызывает. Диссертация изложена на 329 страницах машинописного текста и состоит из введения, 6 глав (обзор литературы, характеристика материала и методов исследования, собственные результаты и их обсуждение), заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Диссертационная работа содержит 62 таблицы и 74 рисунка. Список литературы включает 313 источников, из них – 51 отечественный и 262 – иностранных авторов.

Введение кратко описывает изучаемую проблему и является логичной преамбулой к цели исследования, для достижения которой поставлены восемь задач, определена научная и практическая новизна исследования, положения, выносимые на защиту, а также аспекты внедрения результатов диссертационного исследования в практику. Формулировки основных научных положений не вызывают дополнительных вопросов.

В первой главе представлен обзор актуальных научных публикаций по теме диссертационного исследования, количество источников более чем достаточно. На основании проведенного анализа резюмированы основные недостатки и определены пути совершенствования системы рационального хирургического лечения симптоматических лumbарных стенозов путём совершенствования диагностики, разработки новых минимально инвазивных технологий.

Во второй главе представлена структура диссертационного исследования. Выбранный дизайн и разработанная структура работы полностью соответствует цели и поставленным задачам. Выделено три основных этапа работы: клинико-диагностический (ретроспективный), экспериментально-клинический (проспективный) и амбиспективный (ретроспективный анализ проспективной базы данных первичной когорты пациентов). Критерии включения и исключения предельно точны. Использованы современные принципы анализа данных клинического и лучевого обследования.

В третьей главе представлены результаты анализа клинико-морфометрических корреляций и их роли в обосновании объёма декомпрессии позвоночного канала. В ходе первого этапа исследования ретроспективно сформирована группа из 75 больных, оперированных по поводу клинически значимого дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника. Выявлено, что для принятия решения по тактике хирургического лечения данной категории больных недостаточно сведений, полученных только с помощью МРТ или МСКТ, особенно у пациентов без выраженных симптомов нейрогенной хромоты.

Четвертая глава посвящена клинико-биомеханическому обоснованию новой технологии минимально инвазивной поясничной педикулопластики – закрытой удлиняющей остеотомии ножек позвонков. Проведённое в условиях *in vitro* биомеханическое исследование показало, что предложенная технология поясничной педикулопластики путем двусторонней

транспедикулярной остеотомии с удлинением ножек позвонков на 4–5 мм и последующей их жёсткой фиксацией, способна значительно увеличить площадь позвоночного канала и фораминальных отверстий, не оказывая при этом существенного влияния на физиологическую кинематику поясничного отдела позвоночника. Последующий *in vivo* эксперимент на крупных животных и пилотное проспективное клиническое исследования доказали безопасность и значительную эффективность новой методики.

Пятая глава посвящена применению классических и минимально инвазивных хирургических вмешательств в различных клинико-морфологических моделях стеноза. Продемонстрировано значительное преимущество минимально инвазивных, в том числе разработанных и усовершенствованных технологий, у пациентов со стабильным симптоматическим дегенеративным лumbарным стенозом. Вместе с тем установлено, что при нестабильных стенозах с преобладающим вертебральным синдромом или стенозах на фоне прогрессирующей деформации поясничного отдела позвоночника, минимально-инвазивные технологии обладают значимым преимуществом только при оценке ближайших результатов лечения.

В шестой главе производится глубокий анализ послеоперационных осложнений в каждой клинико-морфологической модели стеноза, построение математических моделей прогнозирования наиболее значимых из них, обоснование системы рационального хирургического лечения дегенеративных лumbарных стенозов.

В заключении представлено полноценное резюме исследования, с акцентом на решении поставленных задач. Формулировка выводов соответствует поставленным задачам, практические рекомендации логичны, полезны и реально применимы в повседневной клинической работе хирурга-вертебролога.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации

Обследование пациентов с симптоматическим стенозом поясничного отдела позвоночника необходимо начинать с определения ведущего клинического синдрома, далее предпочтительно применять МРТ как наиболее безопасный метод лучевой диагностики. Последующая инструментальная диагностика с использованием рентгенографии и МСКТ позволит максимально точно классифицировать модель стеноза и осуществить предоперационное планирование.

Быстрая и эффективная оценка степени стеноза позвоночного канала по данным МСКТ у пациентов с клинически выраженным синдромом нейрогенной хромоты возможна путем измерения площади поперечного сечения позвоночного канала и глубины латерального кармана.

Выявление клинически значимого уровня стеноза и его протяженности, персональная оценка механизмов, участвующих в компенсации прогрессирующих дегенеративных процессов, а также рисков развития тяжелых осложнений играют ключевую роль в выборе хирургической технологии, особенно у пациентов пожилого возраста на фоне прогрессирующей деформации позвоночника.

Перкутанная поясничная педикулопластика является эффективным и безопасным минимально инвазивным способом непрямой декомпрессии нервных структур, полностью сохраняющим анатомическую целостность связочного аппарата, что позволяет рекомендовать ее выполнение у соматически отягощенных пациентов пожилого и старческого возраста с умеренным (тип С по классификации C. Schizas) стабильным стенозом.

Прямая билатеральная интрапламинарная декомпрессия наиболее предпочтительна при тяжелом (тип D по классификации C. Schizas) стабильном стенозе, в том числе и у пациентов со стабильным спондилолистезом. Использование овальных тубулярных ретракторов позволит эффективно выполнять ее из монолатерального доступа на одном или двух смежных позвоночных сегментах.

Хирургическая техника открытого «опрокидывающего» трансфораминального межтелового спондилодеза наиболее эффективна у пациентов с нестабильным многоуровневым стенозом и исходно кифозированными целевыми ПДС.

Применение усовершенствованной техники бокового минимально инвазивного доступа с использованием разработанной системы ретракторов позволит избежать вынужденной тракции подвздошно-поясничной мышц и минимизировать риск развития симптомов раздражения поясничного сплетения в послеоперационном периоде.

Тактика лечения СПС у пациентов с коксо-вертебральным синдромом определяется клинико-морфологической моделью стеноза: при стабильном стенозе с преобладающим синдромом компрессии первым этапом рекомендуется выполнение локальной декомпрессии на позвоночнике; прогрессирующий аксиальный болевой синдром на фоне нестабильности или деформации поясничных сегментов потребует первичного восстановления опорности и подвижности крупных суставов нижних конечностей для исключения раннего расшатывания имплантов в позвоночнике.

Разработанные модели прогнозирования осложнений хирургического лечения целесообразно использовать в медицинских информационных системах в форме калькулятора как для предварительного информирования пациентов и их близких, так и для клинической поддержки принятия решений.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Диссертационная работа Млявых С.Г. представлена в традиционной для научных трудов структуре: введение, обзор литературы, характеристика используемых материалов и методов, результаты собственных исследований, 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 завершенным научным трудом. Принципиальных замечаний по работе нет.

Заключение

Диссертационная работа Млявых Сергея Геннадьевича «Совершенствование диагностики и хирургического лечения пациентов с симптоматическим дегенеративным стенозом поясничного отдела позвоночника», выполненная под руководством д.м.н., профессора Колесова Сергея Васильевича, представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук, является законченным научно-квалификационным исследованием, в котором решена важная научная задача, результаты которой имеют существенное значение для современной травматологии и ортопедии.

Полученные в работе Млявых Сергея Геннадьевича результаты позволяют оптимизировать хирургическое лечение симптоматических лумбальных стенозов путём совершенствования диагностики, разработки новых минимально инвазивных технологий и создания тактического алгоритма на основе анализа клинико-морфологических и построения математических моделей.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа Млявых Сергея Геннадьевича соответствует требованиям пп. 9-11 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в редакции Постановления 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 14.01.15 – Травматология и ортопедия.

Отзыв обсужден и одобрен на заседании научной проблемной комиссии по травматологии, ортопедии и нейрохирургии № 9 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, протокол заседания № 5 от 18.05.2021 г.

Директор Научно-исследовательского института
травматологии, ортопедии и нейрохирургии СГМУ
доктор медицинских наук

(научная специальность 14.01.15 - Травматология и ортопедия),

Островский Владимир Владимирович

«19» 05 2021 года

Подпись д.м.н. В.В. Островского заверяю.

Ученый секретарь ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского Минздрава России,
д.м.н., доцент

Липатова Татьяна Евгеньевна

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Саратовский государственный медицинский
университет им. В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения
Российской Федерации.
410012, Приволжский федеральный округ, Саратовская область, г. Саратов,
ул. Большая Казачья, 112,
e-mail:meduniv@sgmu.ru, телефон:+7(845-2)-27-33-70.