

В Диссертационный совет 21.1.047.01, созданный на базе
ФГБУ «Новосибирского научно-исследовательского института
травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России

ОТЗЫВ

**официального оппонента на диссертационную работу
Белозерова Вадима Васильевича на тему
«Баланс позвоночника при хирургическом лечении идиопатического сколиоза»,
представленную к защите
на соискание ученой степени кандидата медицинских наук
по специальности 3.1.8. – «травматология и ортопедия»**

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Научный руководитель - доктор медицинских наук, профессор Михайловский Михаил Витальевич.

Актуальность темы выполненной работы

Первоначальное нарушение в аксиальной и сагиттальной плоскости неизменно приводят как к нарушению локального баланса позвоночника во фронтальной плоскости, в последствии нередко и к нарушению глобального баланса позвоночника в сагиттальной и фронтальной плоскостях по мере истощения компенсаторных механизмов на фоне прогрессирования сколиоза.

Впервые необходимость оценки баланса позвоночника была высказана Jean Dubousset, в 1970-х гг., который ввел понятие «краниального позвонка», «тазового позвонка» и их позиционирования в концепции «конуса экономии». В 1990-2000-х гг. определены параметры позвоночно-тазового баланса, важность их оценки в поструральном балансе у здоровых взрослых (Duval-Beaupere), влияние на качество жизни и исходы хирургического лечения (Kim Y.J., 2006; Bridwell K., 2011; Klineberg E., Schwab F., 2013; Lye S., Lenke L.G., 2016; Roussouly P., 2011; J.C. Le Huec, 2019), обоснование предикторов неблагоприятных исходом лечения и риска механических осложнений. Moe R.L. с соавт. в 2009 подчеркнули важность оценки вторичной структурной поясничной дуги и ее влияние на глобальный баланс/дисбаланс позвоночника. В последние 5 лет появились работы с первичной оценкой динамического баланса позвоночника и сопоставлением критериев динамической и статической оценки позы.

Множество исследователей (1715 публикаций, из них 586 за последние 5 лет в базе PubMed по поисковым запросам «idiopathic scoliosis balance» и «adolescent idiopathic scoliosis balance»,) подчеркивают важность оценки параметров баланса позвоночника, селекции основных и дополнительных критериев баланса применительно к нозологии деформации на основании многофакторного анализа и оценки исходов, наконец корреляцией с качеством жизни и уровнем функциональной активности. Эти аспекты прямо пропорционально отражаются на подходах к лечению (стратегические, селекционные, технологически-зависимые и т.д.), а их тактическое разнообразие, неразрывно связанной с эволюцией технологий диагностики, пересмотра критериев планирования лечения, и предопределяет непрерывный пересмотр межэкспертных моно- и мультипрофильных протоколов. Большинство изложенных моментов сохраняют статус «нерешенных».

Исследовательская работа Белозерова Вадима Васильевича посвящена изучению и комплексной оценке нарушений параметров баланса и качества жизни пациентов при идиопатическом сколиозе молодых взрослых. Авторы резонно констатируют *«до сих пор не проводилось комплексной оценки нарушений параметров баланса и качества жизни пациентов»*

после коррекции сколиоза, зависимости степени нарушений баланса и удовлетворенности пациентов результатами лечения, количества механических осложнений».

В связи с этим, данная тема представляется крайне актуальной как с точки зрения оптимизации диагностики пациентов с идиопатическим сколиозом, так и совершенствования процесса диагностики и принятия решения о выборе стратегии хирургической коррекции.

Именно это позволяет говорить о корректности формулирования цели диссертационного исследования В.В. Белозеровым, которая определена как «Улучшение результатов хирургического лечения пациентов с идиопатическим сколиозом I и III типов по Lenke в возрасте от 15 до 35 лет за счет прогнозирования исходов с учетом динамики изменений параметров фронтального и сагиттального баланса».

Для достижения оставленной цели автором поставлены и последовательно решены пять задач, которые укладываются в два направления:

- *аналитико-прогностическое* – Разработать систему оценки параметров фронтального и сагиттального пояснично-тазового баланса в зависимости от степени тяжести выявленных нарушений у пациентов с идиопатическим сколиозом, а также оценить ее клиническую эффективность (задача 2); Оценить результаты хирургического лечения и качество жизни пациентов с идиопатическим сколиозом I и III типов по Lenke в возрасте от 15 до 35 лет в зависимости от степени нарушения баланса и уровня нижнего инструментированного позвонка (задача 3); Выявить особенности параметров фронтального и сагиттального пояснично-тазового баланса у пациентов с сочетанием идиопатического сколиоза и спондилолистеза L5 низких степеней (задача 4);
- *тактико-диагностическое* – Изучить исходные параметры фронтального и сагиттального баланса, а также выявить предикторы развития выраженного дисбаланса в послеоперационном периоде у пациентов с идиопатическим сколиозом I и III типов по Lenke в возрасте от 15 до 35 лет (задача 1); Доказать возможность хирургической коррекции сколиотической деформации без включения в зону спондилодеза сегмента L5-S1 у пациентов с сочетанием идиопатического сколиоза и спондилолистеза L5 низких степеней (задача 5).

Дизайн работы соответствует одноцентровому ретро-амбиспективному нерандомизированному открытому исследованию. Объектом исследования были 268 пациентов после хирургической коррекции идиопатического сколиоза I и III типов сегментарным инструментарием, которые полностью соответствовали критериям включения и исключения пациентов в возрасте от 15 до 35 лет. Во вторую группу вошли 29 пациентов с идиопатическим сколиозом и истмическим спондилолистезом I и II степеней без болевого синдрома в поясничном отделе позвоночника и исходного неврологического дефицита.

В дизайне исследования четко прослеживается три последовательных шага для решения поставленных задач: *на первом этапе* оценивались исходные параметры фронтального и сагиттального баланса и выявлялись предикторы развития выраженного дисбаланса в послеоперационном периоде у отобранных пациентов с идиопатическим сколиозом на основании рентгенологического исследования, в том числе с использованием цифровых платформ рентгенометрической оценки; *на втором этапе* оценивалась клиническая эффективность оценки параметров баланса, в зависимости от степени тяжести выявленных нарушений у пациентов с идиопатическим сколиозом; также оценивались результаты хирургического лечения и качество жизни пациентов с идиопатическим сколиозом I и III типов по Lenke в зависимости от степени нарушения баланса и уровня нижнего инструментированного позвонка; *на третьем этапе* - выявлялись особенности параметров фронтального и сагиттального пояснично-тазового баланса у пациентов с сочетанием идиопатического сколиоза и спондилолистеза L5 низких степеней.

Вне рамок исследования немаловажно отметить, что оптимизация хирургической стратегии позволит сократить временные и экономические затраты на планирование и результативность лечения, а также повысить их точность.

Анализ цифровых данных и построение модели прогностической значимости признаков проведен с использованием мощного современного пакета статистических программ, адекватных поставленным задачам. Таким образом, **обоснованность и достоверность научных положений, выводов и рекомендаций диссертации, сформулированных в диссертации**, базируется на достаточном объеме выборки российских пациентов (297 пациентов), грамотным дизайном исследования, соблюдении научной методологии, использованием современных клинических, рентгенологических и молекулярно-генетических методов диагностики, обработки данных и статистического анализа, подтверждающих **их объективность и новизну**. Для теоретического обоснования и сравнительного анализа привлечено большое количество источников отечественной и зарубежной литературы.

Научная новизна полученных результатов

В диссертационной работе впервые на основе комплексного обследования репрезентативной выборки российских пациентов с идиопатическим сколиозом I и III типов по Lenke с завершенным ростом разработана и клинически оценена система оценки параметров фронтального и сагиттального пояснично-тазового баланса в зависимости от степени тяжести выявленных нарушений у пациентов с идиопатическим сколиозом. Отдельно отмечу оригинальный подход использования метода оценки параметров баланса по сагиттальному модификатору классификации SRS-Schwab.

Впервые рассчитаны пороговые значения для формирования выраженного дисбаланса позвоночника после операции для пациентов с идиопатическим сколиозом I и III типов по Lenke в возрасте от 15 до 35 лет.

Впервые проведено сравнение параметров фронтального и сагиттального баланса у пациентов с идиопатическим сколиозом и у пациентов с сочетанием идиопатического сколиоза и спондилолистеза L5 низких степеней.

Впервые доказана возможность хирургической коррекции сколиотической деформации без включения в зону спондилодеза сегмента L5-S1 при сочетании идиопатического сколиоза и спондилолистеза L5 низких степеней.

Перечисленное позволило усовершенствовать стратегию лечения пациентов с идиопатическим сколиозом I и III типов по Lenke при завершенном росте, в том числе с сочетанием с истмическим спондилолистезом L5 низких степеней.

Значимость выводов и рекомендаций, полученных в диссертации, для науки и практики

Полученные результаты в ходе исследования параметры фронтального и сагиттального баланса у пациентов с идиопатическим сколиозом I и III типов по Lenke в возрасте от 15 до 35 лет, а также когорта с сочетанным истмическим спондилолистезом L5 низких степеней без неврологического дефицита позволили углубить представления о роли параметров позвоночно-тазового баланса в двух плоскостях и предложить хирургам-ортопедам дополнительные «инструменты» для планирования зоны инструментальной фиксации и более эффективного лечения.

Даны практические рекомендации, которые могут быть использованы в работе хирургов ортопедов и ортопедов-ортезистов.

Материалы диссертационной работы могут быть включены в курс лекций и практических занятий на кафедрах травматологии и ортопедии для студентов и курсантов циклов повышения квалификации и служить основой для разработки методических пособий для использования в практической работе травматологов-ортопедов.

Общая характеристика диссертационной работы

Диссертационная работа Белозерова Вадима Васильевича включает 130 страниц печатного текста. Работа построена по традиционной схеме: введение, обзор литературы, четыре главы

собственных исследований, заключения, выводов и списка литературы. Библиографический указатель состоит из 169 наименований, среди которых 129 зарубежных источников и 40 отечественных авторов. В качестве иллюстрационного материала приведены 28 таблиц, 9 рисунков и два приложения с 36 рисунками.

В разделе **«Введение»** автором обосновывается актуальность проблемы, раскрывается новизна и практическая значимость работы, формулируется цель и задачи диссертационной работы. Также отображено личное участие автора, приведена информация о публикациях и апробации работы.

Глава 1 «Литературный обзор» дает достаточно полное представление о балансе позвоночника при сколиозе. Подробно описаны методы оценки, классификации их особенности, возможные осложнения при нарушении баланса. Также освещена проблема сочетания идиопатического сколиоза и истмического спондилолистеза, описаны современные подходы к лечению данной патологии, недостатки методов. Обзор выполнен с привлечением достаточного объема современной литературы.

Заключение по главе не представлено.

В **главе 2 «Материалы и методы исследования»** подробно описаны способ формирования выборки, критерии включения и исключения пациентов в исследование, методы исследования (клинико-anamnestическое, неврологическое обследование, рентгенологические методы, МРТ, анкетирование), детально приведены критерии оценки баланса, а также инструменты статистического анализа. Отдельно отмечу оценку сагиттального баланса по сагиттальному модификатору классификации SRS-Schwab. Подобный подход стратификации авторы применили и к оценке фронтального баланса относительно линии CSVL.

Глава 3 «Результаты хирургического лечения пациентов с идиопатическим сколиозом I и III типов по Lenke» включает пять разделов, которые изложены подробно со структурированным представлением материала в виде таблиц и наглядных иллюстраций.

В *первом* проведено сравнение исходных параметров сагиттального пояснично-тазового баланса у пациентов группы исследования и здоровых людей по Schwab. При использовании метода оценки параметров баланса по сагиттальному модификатору классификации SRS-Schwab с дополнительной оценкой параметров фронтального баланса из 268 пациентов не имели нарушений в параметрах лишь 119 (44,4%). У 81 (30,2 %) пациента были незначительные нарушения баланса только по одному из критериев («+»), умеренные нарушения баланса с наличием отклонений по двум и более параметрам «+» выявлены у 29 (10,8 %) пациентов, выраженные отклонения «++» – у 39 (14,6%). Проведен анализ корреляционной зависимости оцениваемых параметров баланса (PI-LL, CSVL, SVA и PT) с основными рентгенологическими данными до операции. Выявлено, что PI-LL коррелирует с величиной грудного кифоза, поясничного лордоза, углом L5-S1, а также с PI, PT и отрицательными значениями SVA ($p<0,05$). PT коррелирует с PI. Показатель CSVL показывает взаимосвязь с таким параметром, как наклон L5, а SVA – с углом L5-S1 ($p<0,05$). Т.о. риском выраженного дисбаланса с высокой степенью достоверности могут явиться исходно более тяжелые сколиотические деформации с большим углом наклона L5 позвонка и исходным нарушением фронтального баланса ($p<0,05$). Эти данные рекомендовано учитывать при планировании и выполнении хирургической коррекции основных дуг сколиотической деформации с одной стороны и сохранении баланса с другой (**решение задачи 1**).

Во *втором и третьем* разделах подробно описаны рентгенометрические данные пациентов. Установлено, что наиболее стабильным поясничным лордоз (LL) был в группе с фиксацией до L3, выраженное уменьшение лордоза с последующим восстановлением было в группе с фиксацией до L5. Обращают на себя внимание угол L5-S1 и наклон L5 позвонка. Протяженный спондилодез с фиксацией до L5 ограничивает включение в данный процесс поясничного лордоза, играет важную роль в устранении дисбаланса по параметру PI-LL и для нормализации SVA.

Путем проведения ROC-анализа выявлены пороговые значения для формирования дисбаланса. Для величины исходной сколиотической деформации пороговым значением является *дуга более*

69,5°, угол наклона L5 позвонка во фронтальной плоскости - 7,5°, величина остаточной сколиотической дуги более 30,5° по Cobb, поясничный лордоз меньше 45,5°.

Четвертый раздел посвящен оценке качества жизни пациентов в зависимости от степени дисбаланса и уровня нижнего инструментированного позвонка. Авторы пришли к выводу, что выраженный дисбаланс и фиксация до уровня L5 создают предпосылки для снижения качества жизни пациентов в послеоперационном периоде, которые проявляются в большей степени на ранних этапах после лечения (*решение задачи 2*).

В пятом разделе при оценке осложнений хирургического лечения для групп с выраженным дисбалансом и с фиксацией на уровне L5 (при небольшом количестве наблюдений), прослеживается существенно высокое количество механических осложнений в данных группах. Установлено, что выраженный дисбаланс позвоночника и фиксация до уровня L5 увеличивают риск развития механических послеоперационных осложнений до 50 и 40 % соответственно, но при этом не влияют на качество жизни в отделенном послеоперационном периоде, а повторные хирургические вмешательства требуются лишь в единичных случаях (*решение задачи 3*).

В четвертой завершающей главе «Результаты хирургического лечения пациентов с идиопатическим сколиозом и истмическим спондилолистезом низких степеней» проведена оценка параметров сагиттального и фронтального баланса 29 пациентов со средним возрастом 17,4±3,5 лет на момент поступления, что сопоставимо с группой с идиопатическим сколиозом (19,6±5,1 года).

При сравнительном анализе двух групп определено, что коррекция сколиотической деформации позволяет оставить в стабильном сбалансированном состоянии позвоночник во фронтальной плоскости, но приводит к уменьшению поясничного лордоза. Изменение таких параметров, как РТ и угла наклона L5-S1 является компенсаторным для поддержания глобального сагиттального баланса. Предикторами развития выраженного дисбаланса на предоперационном этапе могут быть более молодой возраст, больший угол основной и вторичной дуги (*отмечу, что целевые показатели авторы не указали*), большие наклон во фронтальной плоскости и смещение L5 позвонка относительно S1.

Особенностями баланса у пациентов с идиопатическим сколиозом и спондилолистезом I-II степеней являются более высокие показатели PI, PT, SS, TK и LL, при низком исходном проценте дисбаланса (41,3 против 55,6 % при сколиозе). Предикторами прогрессирования спондилолистеза являются гипокифоз грудного отдела позвоночника (18,9° ± 7,4°) и большой угол наклона L5 позвонка во фронтальной плоскости (8,4° ± 5,3°) (p<0,05) (*решение задачи 4*).

При проведении оценки качества жизни по SRS 24, пациенты по всем доменам показывают высокие значения со стабильной тенденцией к улучшению в конце срока наблюдения и сопоставимы с группой идиопатических сколиозов (общая сумма баллов 91,3) (*решение задачи 2*).

Вывод 5 обоснован с учетом малой выборки пациентов, только методами описательной статистики.

В «Заключении» и «Выводах» автором подводится итог работы. Представленные выводы диссертации и основные положения, выносимые на защиту, соответствуют поставленным задачам и полностью отражают результат диссертационной работы. В приложении представлены методические материалы, на которые опирался диссертант при выполнении своего исследования.

Общая оценка диссертации. Достоинства и недостатки в оформлении и содержании диссертации.

Диссертационное исследование написано в четко структурированном стиле, грамотно изложено с логичным представлением материала. Иллюстративный материал является естественным дополнением к тексту. При этом, в целом оставляет благоприятное впечатление во многом за счет избранного пациент-ориентированного подхода, детальной оценки как литературных данных, так и результатов лечения. Несомненно, заслуживает положительной оценки. Нельзя не отметить педантичный статистический анализ данных, аргументацию

заклучений и выводов, а также очень комфортный для восприятия стиль изложения. Редкие опечатки и стилистические ошибки не влияют на восприятие материала.

Сведения о полноте опубликованных научных работ

Материалы диссертации полностью опубликованы в рецензируемых научных изданиях. Результаты диссертационного исследования представлены в 6 печатных работах соискателя, из которых 3 статьи в журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России для соискателей ученой степени кандидата и доктора медицинских наук (в том числе 3 - платформы Scopus).

Рекомендации по использованию результатов исследования.

Результаты диссертационного исследования могут быть использованы в практическом здравоохранении травматологами-ортопедами, а также в учебном процессе кафедр травматологии и ортопедии медицинских ВУЗов.

Соответствие автореферата основным положениям диссертации

Автореферат диссертации полностью соответствует содержанию диссертационной работы и ее основным положениям, в нем отражены актуальность исследования, степень разработанности темы, цель и задачи, научная новизна, теоретическая и практическая значимость исследования, основные положения, выносимые на защиту и полученные результаты.

Замечания по работе и вопросы

Остается определенная недосказанность в некоторых фрагментах работы, коррекция которых могла бы улучшить ее качество и восприятие:

- 1. Более целесообразным было бы построение исследование в дизайне «случай-контроль»*
- 2. Данные аргументации методов исследования и критерии оценки результатов, приведенные в Главе 2 отчасти дублируют данные литературного обзора.*
- 3. Критерии оценки стабильности истмического спондилолистеза не приведены.*
- 4. Вывод 5 чрезмерно смело обоснован с учетом отсутствия адекватной статистической обработки. На мой взгляд, это было необходимо отразить в его формулировке.*

Указанные замечания не носят принципиальный характер и не меняют суть работы, не снижают общей положительной характеристики диссертации, полностью соответствующей требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

Принципиальных замечаний к работе и существенных недостатков, снижающих ее общую положительную оценку, не обнаружено. В плане научной дискуссии хотелось бы получить от автора ответы на следующие **вопросы**:

- 1. Как вы учитываете степень деформации в аксиальной плоскости и как это отражается на планировании и реализации корригирующих маневров, особенно при III типе по Lenke?*
- 2. Ваш взгляд применение транспедикулярной фиксации и прямой деротации позволяет сократить каудальную зону инструментации?*
- 3. Как Вы рекомендуете контролировать коррекцию, особенно фронтального, баланса во время операции? Я не увидел ответа в практических рекомендациях.*
- 4. При сочетании у пациентов сколиотической деформации, требующий хирургической коррекции со спондилолистезом I-II степеней считаете ли необходимым выполнение функциональной рентгенографии для исключения нестабильности?*

Заключение

Диссертационная работа Белозерова Вадима Васильевича на тему «Баланс позвоночника при хирургическом лечении идиопатического сколиоза», представленная на соискание ученой степени кандидата наук по специальности 3.1.8. – «травматология и ортопедия», выполненная под научным руководством доктора медицинских наук, профессора Михайловского Михаила Витальевича, является законченной самостоятельной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной научной и клинической проблемы травматологии и ортопедии – улучшение исходов хирургического лечения пациентов с идиопатическим сколиозом I и III типов по Lenke и его сочетанием с истмическим спондилолистезом L5 низких степеней, за счет внедрения разработанной автором системы оценки параметров фронтального и сагиттального пояснично-тазового баланса и анализа исходов лечения.

Работа полностью соответствует требованиям п. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. №842 (в редакции с изменениями, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 18.03.2023 № 415), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор – Белозеров Вадим Васильевич – заслуживает присвоения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8. – «травматология и ортопедия» (медицинские науки).

Официальный оппонент:

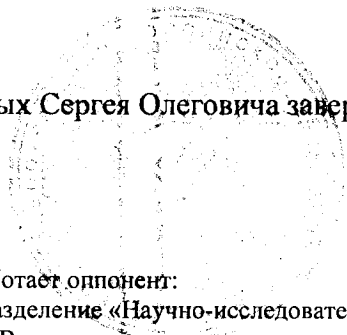
Руководитель отдела травматологии и ортопедии
Обособленного структурного подразделения
«Научно-исследовательский клинический институт
педиатрии и детской хирургии имени академика Ю.Е. Вельтищева»
Федерального государственного автономного образовательного
учреждения высшего образования
«Российский национальный исследовательский медицинский
университет имени Н.И. Пирогова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
доктор медицинских наук



Рябых Сергей Олегович

30 октября 2023 г.

Личную подпись д.м.н. Рябых Сергея Олеговича заверяю:
Начальник отдела кадров



Юрьева Виктория Викторовна

Сведения об учреждении, где работает оппонент:

Обособленное структурное подразделение «Научно-исследовательский клинический институт педиатрии и детской хирургии имени академика Ю.Е. Вельтищева»
Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования
«Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
125412, г. Москва, ул. Талдомская д. 2
Тел.: +7 (495) 698-45-38
E-mail.: nikinews@pedklin.ru
Сайт организации: <https://www.pedklin.ru/>