

**ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА**

доктора медицинских наук Млявых Сергея Геннадьевича  
на диссертацию Тахмазяна Карапета Карапетовича  
**«Хирургическое лечение повреждений**  
**грудного и поясничного отделов позвоночника на фоне сниженной**  
**минеральной плотности костной ткани»**  
представленную на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук по специальности  
3.1.8 – травматология и ортопедия (медицинские науки)

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Научный руководитель - доктор медицинских наук, профессор Афаунов Аскер Алиевич.

**Актуальность темы научного исследования**

Еще несколько десятилетий назад повреждение позвоночника в большинстве случаев означало длительный постельный режим и длительную последующую реабилитацию даже при отсутствии неврологического дефицита у пострадавших. Появление и широкое внедрение в повседневную практику различных транспедикулярных систем, обеспечивающих надежную фиксацию нестабильных позвоночно-двигательных сегментов при их повреждениях, позволило максимально быстро и безопасно активизировать пациентов, существенно сокращая сроки восстановительного лечения. И если у пациентов молодого возраста задняя инструментальная фиксация в грудном и поясничном отделах позвоночника, как правило, не вызывает технических и тактических затруднений, то в случаях травмы позвоночника у пациентов старших возрастных групп, применение стандартных подходов и техник фиксации позвоночника на фоне прогрессирующих дегенеративных изменений и снижения минеральной плотности костной ткани нередко приводит к различным биомеханическим осложнениям и, как следствие, неудовлетворительным результатам лечения. Дестабилизация металлоконструкций, формирование псевдоартроза и вторичной деформации оси позвоночника в области фиксированных позвоночно-двигательных сегментов приводит к развитию хронического болевого синдрома, вторичным неврологическим нарушениям, что в совокупности ведет к прогрессирующему ухудшению качества жизни пациента и ставит хирурга-вертебролога перед сложным выбором: продолжить консервативное

лечение пациента или прибегнуть к сложной и в значительной степени травматичной ревизионной хирургии.

Технический прогресс, устойчивые демографические изменения, связанные с увеличением продолжительности жизни и продолжающейся урбанизацией населения, способствуют сохранению высокого уровня повреждений позвоночника в мире, что обосновывает необходимость продолжения поиска и разработки более эффективных технологий хирургической фиксации как низкоэнергетических патологических, так и высокоэнергетических первично нестабильных переломов позвоночника, возникающих на фоне нарушенной микроархитектоники костной ткани, сопровождающейся прогрессирующей потерей её массы. Несмотря на то, что такие малоинвазивные хирургические способы укрепления остеопоротических переломов как вертебропластика и кифопластика известны и широко используются уже более 30 лет, только в 2014 году после завершения длительных широкомасштабных клинических исследований второго уровня доказательности большинством международных профессиональных ассоциаций хирургов, радиологов-инверсионистов, семейных врачей данные процедуры были окончательно признаны эффективными. В тоже время продолжаются дебаты о широком спектре осложнений в результате введения полиметилметакриата, повышенном риске повторных и смежных переломов после цементной аугментации. Многообразие мнений и предложений различных способов решения этой многогранной проблемы до сих пор не удовлетворяют большинство специалистов. Начав с тщательного и методологически выверенного изучения данных современных научных публикаций, автор скрупулезно подошел к раскрытию всех её аспектов. Поэтому вполне очевидна и благодарна цель исследования, поставленная диссертантом: «обосновать оптимальные технические и тактические варианты хирургической коррекции и стабилизации позвоночника у больных с нестабильными изолированными повреждениями грудных и поясничных позвонков при сниженнной минеральной плотности костной ткани».

Для достижения поставленной цели автором сформулированы и последовательно решены шесть задач, которые отражают два направления исследования:

- экспериментальное, направленное на изучение механической прочности губчатой кости позвонков и стабильности положения транспедикулярных имплантов в условиях снижения минеральной плотности костной ткани (*1- и 2 задачи исследования*)
- клиническое, посвященное сравнительному изучению функциональных результатов лечения пациентов с переломами позвонков грудопоясничной локализации после различных способов фиксации

позвоночно-двигательных сегментов в условиях низкой минеральной костной плотности, причин и факторов риска послеоперационных механических осложнений, поиску технических и тактических решений, оптимизирующих восстановительный период лечения после травмы (3-6 задачи исследования)

Материалом экспериментальной части работы явились 6 анатомических препаратов отдельных смежных позвонков (Th12 или L1), а также 16 анатомических препаратов-блоков, включающих Th11-L3 сегменты позвоночника, изъятие и подготовку к эксперименту которых проводили в соответствии с установленными требованиями подготовки тканей экспериментальных животных и человека для биомеханических исследований в условиях кафедры судебной медицины Кубанского государственного медицинского университета. Выполнение первой экспериментальной задачи в условиях экспериментальной лаборатории кафедры травматологии и ортопедии Ростовского государственного медицинского университета, а второй – в условиях испытательной лаборатории изделий ортопедо-травматологического назначения ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н. Н. Приорова» Минздрава России свидетельствует о высоком уровне его организации. Это подтверждается подробностью описания автором дизайна и хода экспериментов, а также использованием высокоточного лабораторного оборудования.

Дизайн клинического раздела работы соответствует амбиспективному нерандомизированному открытому восьмилетнему исследованию, объектом которого явились 238 пациентов с высокоэнергетичным нестабильным переломом грудного или поясничного позвонка, которых в соответствии с поставленными задачами автор разделил на две основные группы и две подгруппы в зависимости от способа хирургической фиксации поврежденных позвоночно-двигательных сегментов. Критерии включения и исключения пациентов в исследование сформулированы четко, что позволяет говорить об однородности основной когорты, а сопоставимость сформированных групп и подгрупп по большинству признаков – о возможности адекватного сравнения результатов их лечения. В оценке исходного состояния и на всех этапах послеоперационного наблюдения за пациентами использованы современные клинические и рентгеноморфометрические методы. Анализ цифровых данных проведен с использованием пакета современных статических программ, адекватных поставленным задачам.

Таким образом, обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций диссертационного исследования основана на достаточном однородном и сопоставимом клиническом и экспериментальном материале, длительном этапном послеоперационном наблюдении (не менее 18 мес) за пациентами, применении современных клинико-инструментальных и

экспериментальных методов исследования, общепринятых шкал и опросников (VAS, Oswestry Disability Index), последовательном соблюдении научной методологии и применении адекватных методов статистической обработки данных, что подтверждает их достоверность.

**Научная новизна** полученных К.К. Тахмазяном результатов состоит в новых данных о распределении прочностных зон в телах грудных и поясничных позвонков у человека (1), обосновании оптимальной траектории проведения транспедикулярного винта (2), экспериментальном доказательстве преимущества прочности транспедикулярной фиксации грудопоясничного отдела позвоночника, основанной на винтах, аугментированных ПММК, над стандартной ТПФ (3). Кроме того, автором предложен способ (патент РФ № RU2669028C2 от 2018-10-05) профилактики переломов позвонков смежных с фиксированными сегментами (4).

**Значимыми для науки и практики** являются следующие позиции, предложенные и обоснованные автором:

- получены новые сведения о локализации наиболее плотных участков костной ткани в теле грудных и поясничных позвонков, что в условиях отсутствия возможности использования костного цемента, позволяет практикующему хирургу установить стандартный транспедикулярный винт по оптимальной траектории и снизит вероятность послеоперационной дестабилизации металлоконструкции;
- представлены доказательства преимущества использования транспедикулярных имплантатов, аугментированных ПММК, что позволяет ограничившись изолированной задней фиксацией травмированного сегмента избежать риска развития нестабильности металлоконструкции у пациентов со сниженной минеральной плотностью костной ткани;
- авторский способ пластики смежного с зоной фиксации позвонка цементом снижает риск формирования проксимального переходного кифоза у пациентов с переломами позвоночника на фоне пониженной минеральной плотности костной ткани.

### **Оценка структуры и содержания работы**

Диссертация выполнена по традиционной схеме и состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы. Работа изложена на 111 страницах компьютерного текста, содержит 16 таблиц и 25 рисунков. Список литературы включает 144 литературных источника, из них 102 иностранных, 42 отечественных.

Во *введении* обоснована актуальность, сформулированы цели и задачи, научная новизна и практическая значимость работы, приведены положения, выносимые на защиту.

Посвященная литературному обзору *первая глава* отражает современную точку зрения на проблему хирургии при травме позвоночника у пациентов с низкой минеральной плотностью костной ткани. Автор проводит анализ проблем, возникающих у пациентов после выполнения операций на позвоночнике на фоне сниженной минеральной плотности костной ткани и убеждает в необходимости совершенствования хирургической тактики при выполнении стабилизирующих вмешательств в грудопоясничном отделе позвоночника. На основании данных литературы диссертантом выделен ряд нерешенных вопросов, которые легли в основу формулировки цели и задач исследования.

*Замечания:*

*Недостатком главы может являться отсутствие представления методологии поиска и отбора источников с ранжированием по уровню доказательности, информации о современных принципах классификации повреждений позвоночника на фоне остеопении/остеопороза.*

Во *второй главе* приводятся данные о материалах и методах исследования. Описан дизайн исследования, критерии сравнения полученных результатов и методики статистической обработки цифровых данных. Отражена общая характеристика исследуемых групп пациентов, сформулированы критерии включения и исключения для больных, особенности проведения предоперационной обследования, послеоперационных клинических и инструментальных исследований.

Экспериментальный этап исследования выполнен на анатомических препаратах и состоял из двух последовательных экспериментов. В первом эксперименте на шести анатомических препаратах определены наиболее плотные участки губчатой кости в теле позвонка. Во втором эксперименте на 16 анатомических препаратах проведено сравнение прочности бесцементной и цементной транспедикулярной фиксации.

Клинический этап работы определялся когортой, состоящей из двух групп пациентов. В первую группу вошли пациенты, которым выполнялась стандартная бесцементная транспедикулярная фиксация ( $n=68$ , 29%). Во вторую группу вошли пациенты, которым выполнена цементная транспедикулярная фиксация ( $n=170$ , 71%). Обе группы пациентов были разделены на подгруппы. В подгруппы 1.1 и 2.1 вошли пациенты, которым выполнялось двухэтапное хирургическое лечение ( $n=49$ ,  $n=85$  соответственно): сначала транспедикулярная фиксация, затем - корпородез. В подгруппы 1.2 и 2.2 вошли пациенты, оперированные одноэтапно ( $n=19$ ,  $n=85$  соответственно) – только с применением задней ригидной фиксации двух сегментов. Автор делает важное пояснение, что «*указанные две группы не*

являлись группами сравнения по принципу «основная – контрольная». Большая часть пациентов первой группы исследована ретроспективно (n=56; 82%), тогда как пациенты второй группы исследовались проспективно.

Методы исследования, использованные автором как на экспериментальном, так и в ходе клинического этапов, следует признать современными и высокодостоверными.

Представленный в главе иллюстративный материал, касающийся планирования эксперимента, а также данные таблиц и диаграмм, характеризующие исходный клинический материал, позволяют охарактеризовать дизайн исследования как логичный, с адекватно подобранными методами статистической обработки.

*Замечаний по оформлению главы нет.*

Далее в *третьей главе* диссертации подробно изложены технология и результаты проведенных экспериментов. Итогом изучения механических свойств костной ткани явились данные о том, что имплантация транспедикулярных винтов в субкортикальную зону тел позвонков в условиях пониженной МПКТ существенно улучшает стабильность имплантов. При экспериментальном сравнении цементной и бесцементной имплантации транспедикулярных винтов в позвонки с пониженной МПКТ выявлено, что показатели прочности костно-цементно-металлического блока при цементной имплантации канюлированных транспедикулярных винтов в позвонки с пониженной минеральной плотностью костной ткани почти в 2,5 раза выше аналогичных показателей костно-металлического блока при обычной имплантации стандартных винтов соответствующего размера.

В заключительной части главы, характеризуя практическое значение результатов эксперимента и их ограничения, автор делает важное замечание: «*в реальных условиях транспедикулярного остеосинтеза позвоночника нагрузки, действующие на винты спинальной системы значительно сложнее, носят переменный разнонаправленный и циклический характер*».

*Замечаний по оформлению главы нет.*

В *четвертой главе* подробно представлены и иллюстрированы клинические примеры лечения пациентов с переломами позвонков на фоне сниженной минеральной плотности костной ткани с оценкой клинических (по данным VAS и ODI) и рентгеноморфометрических отдаленных результатов.

*Замечания:*

*Возможно объективная оценка положительного исхода лечения представленных клинических случаев была бы выше, если автор продемонстрировал сканы контрольных КТ-исследований, визуализирующие*

*сформированный передний или задний (межсуставной) сегментарный костный блок.*

В *пятой главе* изложены результаты лечения пациентов с переломами на фоне пониженной минеральной плотности костной ткани. Полученные результаты проанализированы с применением методов вариационной статистики. Выбранные высокоинформационные современные методы оценки и контроля результатов адекватны задачам исследования. Особую ценность с практической точки зрения представляется анализ автором допущенных тактических ошибок и последующих за ними осложнений в обеих группах больных. Сравнение полученных диссертантом ближайших и отделенных результатов лечения, а также частоты развития осложнений с данными научной литературы позволило обосновать эффективность цементной транспедикулярной фиксации позвонков с пониженной МПКТ.

### **Замечания:**

Анализируя послеоперационные осложнения, автор использует универсальную классификацию Clavien – Dindo (2004), однако не указывает на характеристику степеней её градации, не делает ссылки на её первичную публикацию.

В **заключении** работы автор приводит описание этапов проделанного исследования и подводит общие итоги. Цель исследования полностью достигнута благодаря последовательному решению поставленных задач, а завершающие работу *выводы* и *практические рекомендации* вытекают из изложенного материала, основываются на достоверных данных, обусловленных объёмом наблюдений и выполненных исследований, использованием адекватных статистических пакетов с получением статистически значимых различий, соответствуют поставленным в диссертации задачам.

**Подтверждение опубликования основных результатов диссертации и соответствие содержания автореферата основным идеям и выводам диссертаций.**

Автореферат к диссертации оформлен согласно требованиям ВАК и позволяет получить достаточное представление материалов диссертации для научного и практического внедрения. По теме диссертации опубликовано 12 научных работ, 9 из которых – в рецензируемых научных журналах из перечня ВАК. Получен 1 патент на изобретение.

## Рекомендации по использованию результатов исследования

Результаты работы могут быть использованы в практическом здравоохранении ортопеда-травматологами, нейрохирургами.

объёму исследований, методическому уровню, актуальности, научной новизне и практической значимости, является завершенной самостоятельной научно-квалификационной работой, которая содержит новое решение актуальной задачи, имеющей существенное значение для медицинской науки и клинической практики, а именно - улучшение исходов хирургического лечения пациентов с нестабильными изолированными повреждениями грудных и поясничных позвонков в условиях сниженной минеральной плотности костной ткани.

Диссертация полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г. (в редакции Постановлений Правительства РФ № 335 от 21.04.2016, №426 от 20.03.2021 г. и №1690 от 26.09.2022 г.), предъявляемым к диссертационным работам на соискание ученой степени кандидата наук, а её автор - Тахмазян Карапет Карапетович - заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности: 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Официальный оппонент:

доктор медицинских наук (14.01.15 – травматология и ортопедия)  
доцент кафедры травматологии, ортопедии и нейрохирургии  
им. М.В. Колокольцева ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава здравоохранения Российской Федерации

Млявых Сергей Геннадьевич

«08» февраля 2023 г.

Подпись доктора медицинских наук Млявых Сергея Геннадьевича  
заверяю:



Ученый Секретарь ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России,  
профессор кафедры нормальной физиологии,  
доктор биологических наук *Андреева Наталья Николаевна*  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский  
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
г. Нижний Новгород, 603005, г. Нижний Новгород, пл. Минина и  
Пожарского. д.10/1, тел. +7-8314-222-000, сайт [www.pimunn.ru](http://www.pimunn.ru), e-mail:  
[rector@pimunn.ru](mailto:rector@pimunn.ru)