

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

**доктора медицинских наук РЯБЫХ Сергея Олеговича
на диссертацию ЧУЙКО Александра Валентиновича на тему:
«Ортопедическое лечение множественных неосложненных
компрессионных переломов тел позвонков у детей»,
представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских
наук по специальности 3.1.8 - «травматология и ортопедия»,**

Работа выполнена в государственной образовательной организации высшего профессионального образования «Донецкий национальный медицинский университет имени М. Горького» Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики. Научный руководитель - доктор медицинских наук, профессор Алексей Анатольевич Штутин.

Актуальность темы научного исследования.

Актуальность проблемы совершенствования протокола диагностики и лечения множественных неосложненных компрессионных переломов тел позвонков (МКПТП) у детей подтверждается количеством публикаций (более 3 тыс. публикаций, из них 121 за 2022 год! в базе PubMed по поисковому запросу «spinal fracture in children», со средним ежегодным приростом работ около 5%), широким разнообразием протоколов лечения, а также противоречивыми данными публикаций с исходами различных протоколов лечения, как правило, ретроспективного характера с низким уровнем доказательности. В работах преимущественно рассматриваются вопросы эпидемиологии, ранней диагностики, методы оценки степени травмы, аспекты механической и неврологической нестабильности и подходы к лечению. Обращает внимание их тактическое разнообразие, а также дефицит данных по оценке исходов. Большинство из изложенных аспектов сохраняют статус «нерешенных».

Так, в отечественной клинической практике доминирующим методом лечения этих повреждений является функциональный, который предполагает пребывание ребенка на строгом постельном режиме до двух месяцев. В то же время в современной травматологии и ортопедии отмечается четкая тенденция к применению методов, позволяющих в ранние сроки активизировать пациентов и избежать неблагоприятных последствий длительного пребывания на строгом постельном режиме. Применительно к переломам позвоночника у детей эта тенденция реализуется путем разработки и применения функционально-корригирующих ортезов типа TSLO (реклинирующих корсетов), которые обеспечивают раннюю вертикализацию, возможность реабилитации в домашних условиях, наконец, иной социальный и экономический эффект. Исследования, посвященные этому вопросу противоречивы, и различаются по типам ортезов, методикам ведения больных, критериям оценки как клинической, так и экономической эффективности.

В целом можно констатировать, что травматические повреждения позвоночного столба у детей, при отсутствии четких показаний к оперативному лечению, характеризуются многообразием, большой продолжительностью лечения, высоким риском неблагоприятных анатомических и функциональных исходов, что и определяет интерес к данной проблеме.

Сам автор четко аргументирует актуальность по итогам литературного обзора *«В настоящее время отсутствуют общепринятые стандартизированные и объективно обоснованные схемы лечения данной патологии, учитывающие современные технологии ортопедического лечения.»*

Именно это позволяет говорить о **корректности формулирования цели** диссертационного исследования А.В. Чуйко, которая определена как *«улучшить результаты лечения детей с множественными неосложненными компрессионными переломами тел позвонков путем совершенствования*

ортопедических мероприятий на основе раннего индивидуального ортезирования».

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

- *поисково-эпидемиологическое* – изучить структуру множественных компрессионных переломов тел позвонков у детей в регионе Донбасса (задача 1);
- *клинико-диагностическое* – изучить клинические, электрофизиологические, постурографические характеристики нарушений стато-динамических функций у детей с множественными компрессионными переломами тел позвонков в раннем периоде травмы (задача 2);
- *лечебно-тактическое* - разработать и обосновать методику ортопедического лечения детей с множественными компрессионными переломами тел позвонков в раннем периоде травмы на основе индивидуального ортезирования (задача 3); изучить динамику клинико-электрофизиологических и постурометрических показателей при проведении оптимизированного лечения (задача 4); определить медицинскую эффективность оптимизированного ортопедического лечения у детей с множественными компрессионными переломами тел позвонков (задача 5).

Дизайн работы соответствует одноцентровому проспективному нерандомизированному открытому исследованию. Объектом исследования были 157 детей и подростков в возрасте от 3 до 18 лет с неосложненными множественными компрессионными переломами тел позвонков. Период наблюдения - 2018-2021 гг.

В дизайне исследования четко прослеживается три последовательных шага для решения поставленных задач: (1) селекция ретроспективной группы 1 (контрольной) из 113 больных, в которой применялись традиционные

методы функционального лечения МКПТП; (2) разработка гипотезы и ее апробация на пациентах группы 2 (основная) – 44 больных с обоснованием значимых критериев диагностики и результативности лечения с учетом проверки однородности групп; (3) сравнительный анализ результатов лечения пациентов с МКПТП с использованием непараметрических статистических методов и обоснование применения нового лечебно-диагностического алгоритма.

В процессе исследования и решения 2, 3, 4, 5 задач использовали обоснованные данными литературного обзора современные *клинические, лучевые, функционально-прогностические* критерии оценки: болевого синдрома по шкалам VAS; оценку силовой выносливости мышц туловища (СВМТ); рентгенологические и МР-методы визуализации повреждений с количественной оценкой индекса клиновидности (ИК) для тела каждого из поврежденных позвонков, показатель среднего индекса клиновидности (ИК_{ср}); электромиографическое обследование (ЭМГ); стабилOMETрию; оценку анатомо-функциональных результатов. Критерии оценки избраны корректно в соответствии с поставленными задачами.

Анализ цифровых данных и построение модели прогностической значимости признаков проведен с использованием мощного современного пакета статистических программ, адекватных поставленным задачам.

Таким образом, **обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций диссертации** базируется на достаточном клиническом материале (157 детей), проспективным дизайном работы, обеспечением однородности изучаемой основной когорты за счет применения критериев включения и исключения, разделения ее на сопоставимые по большинству параметров группы и их наблюдением в сроки более 1 года, применении современных клинико-лучевых методов исследования, адекватными поставленным задачам, соблюдения научной методологии и применения адекватных методов статистической обработки данных, подтверждающих их **достоверность научных положений, выводов и рекомендаций.**

Новизна полученных результатов заключается в том, что впервые (1) детально изучены динамика болевого синдрома и силовой выносливости мышц туловища и нижних конечностей при множественных компрессионных переломах тел позвонков в раннем периоде травмы, а также их изменения при лечении функциональным и оптимизированным методами; (2) оптимизирована методика консервативного лечения детей с множественными компрессионными переломами тел позвонков на основе применения оригинальной конструкции индивидуального distractionно-гиперэкстензионного корсета, подтвержденной интеллектуальной собственностью, доказана эффективность предлагаемого метода; (3) применен метод компьютерной стабиллографии для оценки эффективности предлагаемой методики лечения.

Эти аспекты представляются принципиально новым направлением интегральной оценки критериев эффективности лечения детей с МКПТП.

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

- проведено обоснование эффективности и безопасности ранней вертикализации детей с множественными компрессионными переломами тел позвонков с помощью предложенной конструкции оригинального индивидуального distractionно-гиперэкстензионного корсета;
- предложен конкретный алгоритм модифицированного лечения указанной категории пострадавших, что позволило сократить на 36% продолжительность пребывания детей на строгом постельном режиме, оптимизировать динамику восстановления локомоторных функций и улучшить анатомо-функциональные результаты.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации.

Диссертация изложена на 128 страницах текста, наглядно иллюстрирована рисунками и таблицами. Библиографический список содержит 146 источников литературы, в том числе 88 отечественных и 58 зарубежных авторов. Диссертация написана по классическому образцу и содержит

введение, главу обзора литературы, трех глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка использованной литературы и списка сокращений. Основные статистические данные представлены в 14 таблицах.

Во *введении* автор раскрывает актуальность диссертационного исследования, подчёркивая распространённость, диагностические и тактические сложности в лечении пациентов с МКППП, необходимость совершенствования тактики лечения, что обусловило цель исследования и задачи её достижения; представляет научную новизну, теоретическую и практическую значимость работы, основные положения, выносимые на защиту; приводит сведения об апробации и внедрении в практику результатов диссертации.

Глава 1 «Современные подходы к ортопедическому лечению множественных компрессионных переломов тел позвонков у детей (Обзор литературы)» основана на анализе 146 источников, представляет собой самостоятельный раздел диссертации, целью которого является на принципах доказательной медицины осветить актуальность и проблемы диагностики и лечения избранной нозологической группы. Автор демонстрирует хорошее знание современных тенденций развития науки, подчеркивает неразрешенные аспекты проблемы, которым посвящена диссертация.

Как следствие в резюме по главе автор констатирует *«В настоящее время отсутствуют общепринятые стандартизованные и объективно обоснованные схемы лечения данной патологии, учитывающие современные технологии ортопедического лечения. Представленные в литературе данные свидетельствуют о перспективности применения методов ранней вертикализации детей на основе использования индивидуального гиперэкстензионного ортезирования»*.

Замечание. Недостатком главы может являться отсутствие представления дизайна поиска и отбора источников, кажущийся дефицит источников (146 источников литературы), а также их стратификация по

уровню доказательности, что определяет ее соответствие или несоответствие дизайну систематизированного обзора. Однако нозологическая ниша и межпрофильность тематики, «разновекторность» вариаций доказательств результативности, отсутствия в них оценки результативности критериев диагностики, прогнозирования и технологий лечения пациентов с МКППП могут быть обоснованием для отказа от четкого дизайна систематизированного обзора.

Глава 2 «Материалы и методы исследования». Представленный дизайн исследования даёт полную картину методологии научного исследования, использованной автором в диссертации. Когорта включала 157 пациентов с МКППП, представлена методология и дизайн исследования, детально изложены характеристики изучаемых групп, доказывающие корректность их сравнительного анализа. Выбор методов исследования адекватен задачам и соответствует современному уровню.

Пациенты всесторонне обследованы с использованием адекватных современных клинических и инструментальных методов исследования оценки неврологического, соматического статуса и оценки качества жизни пациентов. Акцентируется внимание на групповой оценке тождественных критериев оценки, результаты данных клинического осмотра и инструментальных методов оценки состояния больных обработаны адекватно подобранными методами медицинской статистики. Представлена структура МКППП у детей в Донбассе (решение задачи 1).

Глава 3 «Особенности диагностики и клинического течения множественных компрессионных переломов тел позвонков у детей в раннем периоде травмы» содержит подробное изложение особенностей клинических проявлений и диагностики изучаемой патологии с позиции выявляемости, чувствительности и специфичности. Особый интерес представляет применение мультимодальной оценки болевого синдрома и изучение силовой выносливости мышц, что крайне скупо представлено в литературе (решение задачи 2). Приведенные данные позволили автору

объективно обосновать срок начала вертикализации пациентов регрессом болевого синдрома и восстановлением мышечных функций.

Резюме по главе не представлено.

Глава 4 «Оптимизация консервативного лечения детей с множественных компрессионных переломах тел позвонков в раннем периоде травмы» посвящена описанию оригинальной методики лечения детей с МКППП. Автор детально излагает технические особенности дозированной рекликации (приоритетная справка на патент «Устройство для рекликации тел позвонков» No U202104101 от 14.07.2021г.), применения оригинального дистракционно-гиперэкстензионного корсета (патент Украины No 148716 опубл. Бюл. No 36 от 08.09.2021г.) Клинико-инструментальная картина свидетельствует о первичной эффективности и безопасности модифицированной лечебной тактики в раннем периоде травмы. (*решение задачи 3, 4*). В приведенном алгоритме лечения изложены основные методы лечения в разные периоды с момента травмы для его применения в практике здравоохранения. Глава хорошо иллюстрирована клиническими примерами с анализом результатов.

Резюме по главе не представлено.

Глава 5 «Анализ результатов лечения МКППП у детей» представляется мне ключевой. Представлены промежуточные и «окончательные» результаты лечения, по обоснованным в главе 1 и представленным в главе 2 методам и критериям оценки, которые отражают преимущества предложенной методики (*решение задачи 5*). К сожалению, за рамками короткой главы (5 страниц) остались сравнительные данные о сроках лечения в двух группах.

В *Заключении* автор последовательно останавливается на всех аспектах проблемы улучшения результатов лечения детей с МКППП, которые нашли своё решение в диссертационном исследовании. Цель исследования полностью достигнута благодаря решению поставленных в работе задач, а завершающие работу *выводы и практические рекомендации* вытекают из

изложенного материала, основываются на достоверных данных, обусловленных объемом наблюдений и выполненных исследований, применением статистической обработки численных результатов с получением статистически значимых различий; соответствуют поставленным в диссертации задачами исследования, представляют большой научный и практический интерес.

Автореферат позволяет получить достаточное представление материалов диссертации для научного и практического внедрения.

Рекомендации по использованию результатов исследования. Результаты диссертационного исследования могут быть использованы в практическом здравоохранении детскими хирургами, травматологами-ортопедами и реабилитологами, специализирующимся в области вертебрологии, а также в учебном процессе профильных кафедр детской хирургии, травматологии и ортопедии медицинских ВУЗов страны.

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 оценке как литературных данных, так и результатов лечения. Несомненно, заслуживает положительной оценки. Нельзя не отметить педантичный статистический анализ данных, аргументацию заключений и выводов, комфортный для восприятия стиль изложения. Редкие опечатки и стилистические ошибки («Автором в соавторстве») не влияют на восприятие материала.

По теме диссертации опубликованы 14 научных работ, в том числе 4 журнальных статьи в рецензируемых профессиональных изданиях перечня

ВАК ДНР, получен патент и приоритетная справка о получении заявки на полезную модель.

Однако остается определенная недосказанность в некоторых фрагментах диссертации, работа над этими замечаниями помогла улучшить ее качество и восприятие:

1. Не представлена информация по осложнениями, а также сложности применения методики в различных возрастных группах.
2. Нет информации по ограничениям результативности и выводов в исследовании. Учитывая моноцентровой формат с ограниченным периодом наблюдения их целесообразно изложить, как и перспективы развития тематики исследования.
3. Также не рассматриваются медико-экономические преимущества или ограничения, а также организационные схемы сопровождения пациентов на стационарном и амбулаторном этапах.
4. Тезис в выводе 6 «Применение модифицированного метода ортопедического лечения детей с множественными компрессионными переломами тел позвонков позволяет сократить продолжительность пребывания детей на строгом постельном режиме на 36%, сроки стационарного лечения на 20%, ...» не подтвержден данными в Главе 5.

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

В плане научной дискуссии хотелось бы получить от автора ответы на следующие вопросы:

1. Рассматривают ли авторы термин «ушиб тела позвонка» при наличии одно-многоуровневых изменений МР-сигнала от тел позвонков при отсутствии признаков его деформации? Какую тактику лечения детей с подобной семиотикой авторы считают оптимальной?

2. *Правильно ли я понимаю, что «индивидуальный дистракционно-гиперэкстензионный корсет» изготавливается по гипсовому негативу, а основным элементом новизны является наличие универсальных реклинационных узлов для дозированной реклинации между краниальным и каудальным компонентами ортеза?*
3. *В алгоритме лечения изложены основные методы лечения в разные периоды с момента травмы, в котором указано, что вертикализация и обучение ходьбе в корсете реализуется на 14-21 сутки, вероятно в стационаре. Не получили авторы клинико-диагностические аргументы для сокращения периода стационарного лечения?*
4. *Оценивали ли авторы медико-экономическую эффективность предложенного протокола лечения в сравнении как с классической методикой по Гориневской-Древинг, так и с применением простого индивидуального ортеза типа TSLO? Если да, интересно какие результаты получили авторы?*

Заключение.

Диссертация Чуйко Александра Валентиновича на тему «Ортопедическое лечение множественных неосложненных компрессионных переломов тел позвонков у детей», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8 - «травматология и ортопедия», является завершенной научно-квалифицированной работой, в которой содержатся важные теоретические и практические положения для решения актуальной научно-практической проблемы - совершенствования консервативного лечения компрессионных переломов тел позвонков у детей. Совокупность представленных автором положений можно интерпретировать как определенно значимое достижение в современной ортопедии, имеющее важное социально-экономическое значение.

Диссертация полностью соответствует требованиям, пп. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24 сентября 2013 г. (в редакции постановлений Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 335, от 20 марта 2021 года №426), предъявляемым к диссертационным работам на соискание учёной степени доктора наук, а её автор – Чуйко Александр Валентинович заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.8 - «травматология и ортопедия». Согласен на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных (в соответствии с требованиями Приказа Минобрнауки России № 662 от 01.06.2015 г.), необходимых для работы диссертационного совета Д 01.012.04.

Официальный оппонент:

Заведующий отделом травматологии и ортопедии,
ОСП «Научно-исследовательский клинический институт педиатрии
и детской хирургии имени академика Ю.Е. Вельтищева»
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России,
доктор медицинских наук (14.01.15 - Травматология и ортопедия)
email: ryabikh.s@pedklin.ru



Сергей Олегович Рябых

25 января 2023 г.

Подпись д.м.н. Рябых С.О. заверяю:
Начальник отдела кадров




Виктория Викторовна Юрьева

Обособленное структурное подразделение федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации - Научно-исследовательский клинический институт педиатрии и детской хирургии имени академика Ю.Е. Вельтищева.
125412 г.Москва, ул.Галдомская, д.2 тел.+7 499 487 54 51 email. document@pedklin.ru