В диссертационный совет 21.1.026.01 при
при ФГАУ «НМИЦ здоровья детей»
Минздрава России

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук Млявых Сергея Геннадьевича
на диссертационную работу Пимбурского Ивана Петровича
«Обеспечение безопасности хирургической коррекции сколиозов у детей с применением навигационных и аддитивных технологий»
представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук
по специальности 3.1.11. Детская хирургия

Работа выполнена в федеральном государственном автономном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Научный руководитель: доктор медицинских наук, доцент Олег Борисович Челпаченко.

Актуальность темы научного исследования

Хирургическое лечение тяжелых сколиотических деформаций у детей остается одной из наиболее сложных и социально значимых проблем современной детской ортопедии и хирургии позвоночника. Прогрессирующие сколиотические деформации у детей и подростков представляют собой не только серьезный косметический дефект, способствующий психоэмоциональной дезадаптации ребенка, но и тяжелую ортопедическую патологию, способную приводить к выраженному нарушению биомеханики позвоночного столба, вторичной деформации грудной клетки, снижению функции внешнего дыхания, формированию хронического болевого синдрома.

Несмотря на значительный технический прогресс и широкое внедрение технологий трехмерной хирургической коррекции деформаций позвоночника с использованием открытых и малоинвазивных методов установки транспедикулярных винтовых систем, которые в настоящее время являются «золотым стандартом» заднего спондилодеза, проблема профилактики интраоперационных и послеоперационных осложнений продолжает оставаться весьма актуальной. За последние двадцать лет в поисковой базе PubMed зарегистрировано более 500 научных работ, посвященных корректности и безопасности выполнения траспедикулокорпоральной фиксации, в том числе более 80 публикаций – данной проблеме при выполнении коррекции сколиоза. Обеспечивая надежную фиксацию и возможность эффективной и стабильной коррекции во всех трех плоскостях, точность установки транспедикулярных винтов напрямую определяет и риск

развития серьезных имплант-ассоциированных осложнений: раннего или отсроченного неврологического дефицита, сосудистых катастроф, дестабилизации и мальпозиции имплантов с необходимостью выполнения ревизионных вмешательств.

Внедрение интраоперационной КТ-навигации и аддитивных технологий (печати индивидуальных 3D моделей позвоночника) открывает новые возможности для повышения точности имплантации винтов. Вместе с тем, в современной литературе недостаточно четко представлены критерии дифференцированного применения этих технологий у детей, отсутствуют прогностические модели, позволяющие объективно оценить риск мальпозиции на этапе предоперационного планирования. Дискуссионными остаются вопросы клинической значимости различных типов мальпозиций и унифицированных алгоритмов действий при их выявлении.

В этой связи, диссертационное исследование И.П. Пимбурского, направленное на оптимизацию тактики заднего спондилодеза на основе стратификации имплант-ассоциированных рисков, является исключительно актуальной, поскольку направлена на повышение безопасности высокотехнологичной хирургической помощи детям.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Научные положения, выводы и практические рекомендации, представленные в диссертации, обладают высокой степенью обоснованности. Они базируются на анализе достаточного клинического материала (120 пациентов, 2193 имплантированных транспедикулярных винтов), использовании современных высокоинформативных методов диагностики (компьютерная томография, нейрофизиологический мониторинг) и применении корректных методов статистической обработки данных. Цель исследования сформулирована четко, пять последовательных задач соответствуют цели и полностью решены.

Дизайн работы представляет собой одноцентровое двунаправленное сравнительное клиническое исследование, включающее ретроспективный и проспективный этапы наблюдения. По своему типу исследование является нерандомизированным когортным с элементами сравнительного анализа эффективности трех хирургических технологий имплантации в сопоставимых клинических группах. Учитывая размер выборки, качество статистики, клиническую значимость и воспроизводимость, полученные автором данные являются актуальными, убедительными и обладают высокой информационной ценностью.

Достоверность и новизна исследования, полученных результатов

Достоверность полученных результатов не вызывает сомнений и подтверждается достаточным объемом выборки, длительным периодом наблюдения (32±3 месяца) и использованием объективных методов контроля (послеоперационная КТ для верификации положения каждого винта, интраоперационный нейромониторинг).

Научная новизна исследования заключается в том, что автором впервые проведен комплексный сравнительный анализ точности позиционирования транспедикулярных винтов при использовании трех различных технологий («free-hand», КТ-навигация и аддитивные технологии) в репрезентативных группах детей со сколиотическими деформациями.

Принципиально важным результатом является доказательство того, что применение КТ-навигации позволяет практически полностью нивелировать влияние исходной тяжести деформации (угла Cobb, ротации вершинного позвонка) на частоту и характер мальпозиций, что не достигается при использовании только аддитивных технологий.

Пимбурским Иваном Петровичем впервые разработана прогностическая модель риска мальпозиции для техники «free-hand», основанная на объективных рентгенологических параметрах (фронтальный наклон и ротация инструментируемого позвонка), что создает основу для выбора тактики фиксации на этапе предоперационного планирования.

Новизна работы также подтверждается определением пороговых значений глубины медиальной мальпозиции, ассоциированных с высоким риском неврологических осложнений, с учетом стороны деформации и локализации относительно вершины сколиотической деформации, а также разработкой клинически ориентированных алгоритмов принятия решений при выявлении различных типов мальпозиций.

Значимость полученных результатов для науки и практики

Значимость диссертационной работы определяется получением новых научных данных о сравнительной эффективности современных технологий имплантации транспедикулярных винтов у детей. Практическая значимость исследования исключительно высока и заключается в возможности оптимизации выбора хирургической тактики на этапе предоперационного планирования. Разработанная прогностическая модель позволяет стратифицировать пациентов по уровню риска и обоснованно принимать решение о применении КТ-навигации или аддитивных технологий у детей с

тяжелыми деформациями (при сочетании фронтального наклона и ротации ≥20°). Особенно ценно, что автор не ограничивается аналитическим этапом, а формирует четкий алгоритм принятия хирургического решения.

Предложенные алгоритмы действий при выявлении мальпозиций интраоперационно и в послеоперационном периоде стандартизируют подход к ведению пациентов, что в конечном итоге способствует повышению качества и безопасности хирургической помощи детям с тяжелыми сколиотическими деформациями.

Таким образом, полученные автором результаты имеют прямое прикладное значение для: детских ортопедов, вертебрологов, нейрохирургов, специалистов по интраоперационному мониторингу.

Полнота освещения результатов диссертации в печати, количество публикаций в журналах из Перечня ВАК РФ и индексируемых в международных базах данных

Значимость результатов исследования и их достоверность подтверждаются 11 научными публикациями, из которых 6 статей опубликованы в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК РФ, в том числе 2 статьи в журналах, индексируемых в базе данных SCOPUS. Основные положения работы доложены и обсуждены на представительных всероссийских и международных конференциях.

Структура и содержание диссертации

Представленная диссертационная работа изложена на 140 страницах компьютерного текста, включая 1 таблицу и 55 рисунков, которые эффективно отражают основные выводы и фактические данные, что в совокупности характеризует исследование как полноценное и завершенное. Библиографический список включает 161 источник (16 отечественных и 145 зарубежных авторов) по исследуемой проблеме, что свидетельствует о глубокой проработке вопросов, поднятых в диссертации.

Диссертация состоит из введения, 6 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списков сокращений и литературы. В целом диссертация написана в классическом стиле и полностью соответствует требованиям ГОСТ Р 7.0.11-2011.

Замечаний по структуре диссертации и последовательности изложения материала нет.

Во **введении** автором четко обозначены актуальность исследования, его цель и пять задач, сформулированы научная новизна, практическая значимость и положения, выносимые на защиту. Уже на этом этапе прослеживается логика всей работы: от анализа проблемы мальпозиций транспедикулярных винтов и факторов риска к разработке прикладных инструментов выбора хирургической тактики.

Обзор литературы носит не формальный, а аналитический характер. Автор рассматривает эпидемиологию и клиническую значимость сколиотических деформаций, современную концепцию хирургической коррекции, осложнения в хирургии деформаций позвоночника, особенности техники «free-hand», подходы к оценке мальпозиций, а также возможности аддитивных и КТ-навигационных технологий и интраоперационного нейрофизиологического мониторинга. Сравнивая между собой различные хирургические технологии коррекции и навигации, автор демонстрирует различия в частоте осложнений, обсуждает факторы риска мальпозиции и неврологических осложнений. Такой объём рассмотренных вопросов позволяет считать первую главу полноценным теоретическим фундаментом последующих собственных исследований.

Следует отметить, что глава несколько перегружена техническими аспектами и менее полно освещает функциональные исходы. Однако это *замечание не носит принципиального характера.*

Глава **«Материалы и методы исследования»** Иваном Петровичем Пимбурским изложена обстоятельно, методически корректно и является одной из наиболее сильных в работе. Исследование проведено на базе ведущего федерального центра, что обеспечивает высокий уровень клинического материала. В ней представлены дизайн исследования, характеристика клинических групп, лучевые методы обследования, принципы оценки положения винтов и используемая классификация мальпозиций, протокол нейромониторинга, особенности трёх вариантов хирургической техники и подходы к статистической обработке данных. К положительным сторонам методологии следует отнести достаточный объем выборки, наличие контрольной группы, сравнение нескольких технологий, объективный КТ-контроль, а также статистический анализ факторов риска. Описание методической части даёт достаточное представление о воспроизводимости исследования и достоверности полученных результатов.

К основному *методологическому замечанию следует отнести нерандомизированный характер исследования,* что создает риск систематических ошибок

при отборе пациентов в различные группы и выполнении операций в различные временные периоды без учета накопления хирургического опыта. В тоже время их влияние было снижено за счет сопоставимости групп по исходным характеристикам, использования объективных конечных точек и анализа временного периода проведения операций.

Наиболее содержательной является серия глав собственных исследований. В **третьей главе** автор последовательно анализирует результаты применения «free-hand» техники, аддитивных технологий и КТ-навигации, а затем выполняет их сравнительную оценку. Автор детально показывает, что при «free-hand» частота мальпозиции составляет 21,3%. Данный показатель представляется клинически значимым.

Существенным достоинством этого раздела является то, что И.П. Пимбурский не ограничивается констатацией различий в частоте мальпозиций, а показывает связь технических ошибок с выраженностью деформации и ротационными изменениями позвонков. Отдельную ценность представляет выделение анатомически и технически неблагоприятных зон имплантации, что полностью соответствует современной анатомо-хирургической логике.

Принципиальных *замечаний по главе нет.*

Четвертая и пятая главы логично продолжают предыдущий раздел и посвящены уже не столько описанию частоты мальпозиций, сколько клинической интерпретации риска. В **четвертой** главе анализируются случаи развития неврологических осложнений, ассоциированных с медиальной мальпозицией, и обсуждаются пороговые значения глубины медиальной перфорации. Применив методику порогового анализа, автор предлагает отнести к наиболее опасным условиям развития неврологических осложнений наличие медиальной перфорации ножки позвонка более 5 мм, особенно при локализации в анатомически уязвимой апикальной зоне по вогнутой стороне дуги деформации.

Принципиальных *замечаний по содержанию и оформлению главы нет.*

В **пятой** главе клиническая логика, представленная в предыдущей главе, получает количественное выражение в виде прогностической модели риска мальпозиции на основе объективных рентгенологических параметров деформации, согласно которой при выявлении комбинации фронтального наклона и ротации позвонка на 20° автор предлагает применять навигационные методы установки винтов или использовать альтернативные варианты фиксации.

Принципиальных *замечаний по главе нет*, однако достаточно скромный показатель псевдо-R^2 (10,3%) свидетельствует о том, что данная прогностическая модель объясняет ограниченную долю вариабельности риска. Следовательно, использовать ее как самостоятельный инструмент принятия решения следует с осторожностью.

Шестая глава имеет выраженную прикладную направленность. В ней результаты предшествующих этапов исследования трансформированы в алгоритмы оценки риска неврологических осложнений и тактики при выявлении мальпозиций в интраоперационном и послеоперационном периодах. Рекомендации сформулированы четко, логично и пригодны для внедрения. Особенно сильными являются положения о запрете «free-hand»-технике в зоне наибольшей ротации, обязательности интраоперационного нейромониторинга и необходимости КТ-навигации при сложной анатомии. Именно этот раздел придает работе законченный клинический характер и демонстрирует, что диссертация ориентирована на решение практической задачи.

Принципиальных *замечаний по содержанию и оформлению главы нет.*

Раздел «**Заключение**» является логичным завершением диссертационной работы. Автор обобщает полученные результаты, представленные в работе, последовательно останавливаясь на всех аспектах проблемы мальпозиции транспедикулярных винтов у пациентов со сколиотическими деформациями позвоночника.

Представленные И.П. Пимбурским **выводы (5)** аргументированы, отражают основные положения диссертационного исследования, соответствуют поставленным задачам. **Практические рекомендации (7)** отражают содержание работы в части тактических и технических подходов в ходе предоперационного планирования и периоперационного этапа лечения. Работа в целом производит впечатление завершенного научного исследования, в котором все разделы подчинены единой цели, а полученные результаты последовательно доведены до уровня клинических рекомендаций. Основные положения диссертации обоснованы, достоверны и подтверждены достаточным объемом фактического материала.

Автореферат диссертации представлен на 24 страницах и адекватно отражает содержание диссертации, её цели, задачи, методологию, основные результаты и выводы, его содержание и оформление соответствует требованиям ВАК Министерства науки и высшего образования РФ. Существенных расхождений между авторефератом и полным текстом диссертации не выявлено.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

По существу, выполненного исследования, объему представленного материала и уровню его анализа принципиальных возражений не возникает. Диссертация изложена последовательно, результаты представлены убедительно. Имеющиеся в тексте отдельные редакционные неточности носят частный характер и не влияют на общую положительную оценку работы.

В порядке научной дискуссии хотелось бы получить ответы на следующие вопросы:

1. В Вашем исследовании убедительно показано, что КТ-навигация позволяет нивелировать влияние ротации позвонка на точность установки винтов. Существуют ли, по Вашему мнению, анатомические особенности или технические факторы (например, выраженный кифоз, нестабильность референтной метки, артефакты от ранее установленных конструкций), которые могут ограничивать эффективность КТ-навигации или требовать ее особой калибровки?
2. Пациенты, включенные в когорту Вашего исследования, были оперированы в период с 2010 по 2025 год. Как Вы исключили влияние роста хирургического опыта (кривая обучения) на полученные результаты?
3. Разработанная Вами прогностическая модель риска мальпозиции базируется на параметрах фронтального наклона и ротации. Планируется ли в дальнейшем ее валидация на независимых внешних выборках и/или создание программного модуля для автоматизированного расчета риска при предоперационном планировании?
4. В работе предложены алгоритмы ведения пациентов с медиальными мальпозициями 2-4 мм, предполагающие в ряде случаев динамическое наблюдение. Какие дополнительные методы исследования (МРТ, миелография, КТ-миелография) Вы можете рекомендовать для уточнения риска компрессии невральных структур в этой пограничной группе?

Заключение

Диссертационное исследование Пимбурского Ивана Петровича «Обеспечение безопасности хирургической коррекции сколиозов у детей с применением навигационных и аддитивных технологий» является законченной научно-квалификационной работой, содержащей решение актуальной для детской хирургии научной задачи – совершенствование тактики хирургической коррекции сколиотических деформаций у детей на основе оценки и стратификации имплант –

ассоциированных рисков. По уровню научной новизны, методической проработанности и практической значимости работа является самостоятельным завершенным исследованием.

По своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, степени обоснованности выводов и полноте апробации полученных результатов, диссертация Пимбурского Ивана Петровича полностью соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г., № 842 (в редакции с изменениями, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 18.03.2023 № 415), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор, Пимбурский Иван Петрович, заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.11. Детская хирургия.

Официальный оппонент:
Доктор медицинских наук (3.1.8. Травматология и ортопедия),
руководитель службы хирургии позвоночника АО «Ильинская больница»,
профессор кафедры травматологии, ортопедии и нейрохирургии им. М.В. Колокольцева,
ФГБОУ ВО "Приволжский исследовательский медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

_____ Млявых Сергей Геннадьевич

Согласен на сбор, обработку,
хранение и передачу моих персональных данных

_____ Млявых Сергей Геннадьевич

Дата: 17 апреля. 2026 г.

Подпись д.м.н. Млявых Сергея Геннадьевича заверяю:

Директор по персоналу
АО «Ильинская больница» _____ Ложкина Марина Алексеевна

Акционерное общество «Ильинская больница», 143421, Московская обл., городской округ Красногорск, д. Глухово, ул. Рублёвское предместье, д. 2, корп. 2, тел. +7 495-186-56-13 , сайт www.ihospital.ru, e-mail: ih@ihospital.ru