

ВІДГУК ОФІЦІЙНОГО ОПОНЕНТА

старшого наукового співробітника науково-організаційного відділу ДУ «Інститут нейрохірургії ім. акад. А. П. Ромоданова НАМН України», доктора медичних наук,
професора

БІЛОШИЦЬКОГО ВАДИМА ВАСИЛЬОВИЧА

на дисертаційну роботу Меленка Василя Ігоровича на тему:

«Ендоскопічна біпорціальна декомпресія в лікуванні поперекового спінального
стенозу» на здобуття наукового ступеня доктора філософії в галузі знань 22
"Охорона здоров'я" зі спеціальності 222 "Медицина"

Актуальність обраної теми дослідження

Поперековий спінальний стеноз (ПСС) є одним із найпоширеніших дегенеративних захворювань хребта в осіб старшого віку та провідною причиною болю в попереку, переміжної нейрогенної кульгавості й обмеження фізичної активності. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, дегенеративні зміни хребта виявляють у понад 90% осіб віком старше 65 років, і саме ПСС є найчастішим показанням до хірургічного втручання у цієї категорії пацієнтів.

Традиційні методи декомпресії, як-от ламінектомія, асоціюються з ризиком значної інтраопераційної крововтрати, тривалої госпіталізації, дестабілізації хребтового сегмента та високим рівнем післяопераційних ускладнень. У зв'язку з цим зростає інтерес до малоінвазивних хірургічних технологій, які дозволяють досягти ефективної декомпресії при мінімальній інвазивності.

Однією з перспективних методик є ендоскопічна біпорціальна декомпресія (ЕБД), яка поєднує переваги малоінвазивного доступу, точного візуального контролю та щадного ставлення до м'яких тканин. Дослідження вказують на те, що ЕБД забезпечує клінічно значуще поліпшення функціонального стану пацієнтів, зменшення больового синдрому, коротшу тривалість госпіталізації та нижчий рівень ускладнень.

Однак, незважаючи на зростаючу популярність ЕБД, кількість досліджень, що комплексно оцінюють ефективність цього методу з урахуванням клінічних, функціональних, неврологічних та радіологічних показників, досі залишається обмеженою. Удосконалення підходів до хірургічного лікування ПСС із

використанням ЕБД є актуальним завданням сучасної медицини, що має велике значення для підвищення якості медичної допомоги пацієнтам із дегенеративними захворюваннями хребта.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами і темами.

Дисертаційна робота є самостійною науково-дослідною роботою автора. За мету дослідження обрано покращити результати хірургічного лікування поперекового спінального стенозу методом ендоскопічної біпортальної декомпресії на основі визначення ефективності методики в залежності від клінічних проявів, давності захворювання, супутніх захворювань, ступеня стенозу.

Належний науковий рівень кваліфікаційної роботи забезпечений дотриманням усіх вимог до дисертацій на здобуття ступеня доктора філософії як на етапі її планування, так і на етапі її безпосереднього виконання – від обрання актуальної теми, визначення мети і конкретних завдань, обрання методів досліджень, ретельним опрацюванням і аналізом результатів досліджень з порівнянням із сучасними даними літератури, ефективною статистичною обробкою і узагальненням отриманих результатів. Загалом дисертація виконана на високому науково-методичному рівні відповідно до вимог стосовно дисертацій на здобуття ступеня доктора філософії. Усі опубліковані праці за результатами наукового дослідження відповідають вимогам Порядку присудження ступеня доктора філософії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 44 від 12 січня 2022 року.

Новизна представлених результатів досліджень, повнота викладу в опублікованих працях

Результати дисертаційного дослідження мають вагомe теоретичне і практичне значення, оскільки дозволяють удосконалити хірургічне лікування поперекового спінального стенозу за допомогою ендоскопічної біпортальної декомпресії (ЕБД) як малоінвазивного, ефективного та безпечного методу. У роботі вперше виявлено статистично достовірні взаємозв'язки між тривалістю захворювання, віком пацієнтів та якістю життя після втручання. Обґрунтовано, що тривалий анамнез болю (>6–12 місяців) та наявність супутнього цукрового діабету II типу є несприятливими прогностичними факторами, що впливають на темпи післяопераційного

відновлення.

Проведено порівняльний аналіз результатів ЕБД та традиційної декомпресивної ламінектомії з транспедикулярною стабілізацією за показниками болю (ВАШ), функціонального стану (ODI), тривалості госпіталізації та реабілітації. Продemonстровано переваги ЕБД у ранньому післяопераційному періоді та стабільність ефекту у віддалені терміни.

Вперше побудовано регресійні моделі, що описують нелінійні залежності між тривалістю больового синдрому та показниками інвалідизації за ODI, що дозволяє прогнозувати оптимальні строки оперативного втручання. Здійснено МРТ-контрольовану оцінку ефективності декомпресії за площею поперечного перерізу дурального мішка (DSCSA) залежно від кількості прооперованих рівнів та ступеня стенозу за класифікацією Хаманіші.

Систематизовано ускладнення, характерні для ЕБД, зокрема пошкодження твердої мозкової оболонки, епідуральні гематоми та неврологічні порушення. Доведено, що своєчасна діагностика та корекція ускладнень не знижують загальну ефективність лікування.

Матеріали дисертації в повному обсязі викладено в 8 наукових працях, з яких 1 опубліковано в журналі, що індексується в міжнародній наукометричній базі Scopus, ще 4 статті – у фахових виданнях, затверджених МОН України. Результати дослідження апробовані на 5 міжнародних і національних наукових конференціях, що підтверджує повноту їх висвітлення та наукову цінність.

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій

Достовірність отриманих результатів дисертаційного дослідження підтверджена комплексним використанням клінічних, магнітно-резонансних, анамнестичних і статистичних методів. Робота включає сучасні принципи доказової медицини, поєднує системний підхід із кількісним аналізом функціональних результатів лікування пацієнтів із поперековим спінальним стенозом після ендоскопічної біпортальної декомпресії. Всі методи дослідження є валідованими та репрезентативними для завдань, поставлених у роботі.

Проведене дослідження охоплює значний обсяг клінічного матеріалу,

включаючи порівняння з контрольною групою, учасникам якої виконували декомпресивну ламінектомію із заднім спондилодезом, що дозволило отримати статистично значущі результати та виявити ключові закономірності, які визначають ефективність хірургічного втручання. Встановлено прогностичні фактори, що впливають на результати лікування, зокрема тривалість больового синдрому, вік пацієнтів, кількість прооперованих рівнів стенозу та наявність супутнього цукрового діабету II типу.

Наукові положення та висновки, наведені в дисертації, базуються на аналізі великого масиву даних та підтверджені кореляційними і регресійними моделями. Усі поставлені завдання дослідження виконано в повному обсязі, що дозволило сформулювати нові обґрунтовані підходи до вибору хірургічної тактики, оцінки ефективності лікування та розробки рекомендацій для післяопераційного ведення пацієнтів.

Автором самостійно проведено статистичну обробку та узагальнення даних.

Сформульовані практичні рекомендації мають прикладне значення та можуть бути використані в повсякденній нейрохірургічній і ортопедичній практиці. Дисертаційна робота виконана на високому методологічному рівні, а її результати свідчать про належний рівень наукової підготовки здобувача та формування компетентності, необхідних для здобуття наукового ступеня доктора філософії.

Рівень виконання поставленого наукового завдання, оволодіння здобувачем методологією наукової діяльності

Дисертаційна робота виконана на достатньому науково-методичному рівні. Детально розроблений і методологічно обґрунтований план дисертаційного дослідження дозволив автору отримати цілком репрезентативні дані, виконати всі завдання, реалізувати поставлену мету. Застосовано повний спектр досліджень: клінічні, інструментальні методи досліджень (МРТ). Статистичну обробку даних проведено коректно, підтверджено статистичну достовірність отриманих результатів.

Теоретичне і практичне значення результатів дослідження

Результати проведеного дослідження мають суттєве теоретичне та практичне

значення для вдосконалення підходів до хірургічного лікування пацієнтів із поперековим спінальним стенозом. Уперше на основі аналізу клінічних, неврологічних, функціональних та магнітно-резонансних показників обґрунтовано ефективність застосування ендоскопічної біпортальної декомпресії (ЕБД) як малоінвазивного методу, що забезпечує не лише достатню декомпресію нервових структур, а й сприяє зменшенню тривалості госпіталізації, кількості ускладнень та часу реабілітації порівняно з традиційними втручаннями.

Дисертантом удосконалено підхід до планування оперативного втручання у хворих з різною тривалістю больового синдрому, кількістю стенозованих рівнів, супутніми захворюваннями, зокрема цукровим діабетом II типу. Встановлені прогностичні фактори дозволяють прогнозувати клінічну ефективність ЕБД та індивідуалізувати хірургічну тактику. Зокрема, вперше доведено, що пацієнти з коротким анамнезом болю демонструють кращі результати лікування, а наявність супутнього діабету уповільнює темпи функціонального відновлення.

Розроблено практичні рекомендації щодо оцінки ступеня стенозу на підставі площі поперечного перерізу дурального мішка за даними MPT (DSCSA) та запропоновано алгоритм клінічного ведення пацієнтів з урахуванням кількісних показників функціонального стану (ODI, VAS) та ступеня анатомічного звуження. Запропоновані критерії мають практичну цінність для хірургів-вертебрологів і дозволяють точніше визначати показання до ЕБД, оцінювати ризики та очікувані результати лікування.

Практичне значення дослідження полягає також у детальному аналізі можливих ускладнень, характерних для ендоскопічної біпортальної техніки, та розробці ефективних методів їх попередження і усунення. Продемонстровано, що своєчасне виявлення та адекватна корекція інтраопераційних ускладнень дозволяє зберегти високий функціональний результат втручання без потреби у відкритій ревізійній хірургії.

Отже, результати дисертаційного дослідження можуть бути впроваджені в клінічну практику закладів, що здійснюють хірургічне лікування дегенеративних захворювань хребта, та використані в навчальному процесі для підготовки лікарів-інтернів за фахом «нейрохірургія» і «травматологія та ортопедія».

Обсяг та структура дисертації.

Дисертаційна робота викладена на 180 сторінках машинописного тексту, ілюстрована 7 таблицями та 98 рисунками. Робота складається зі вступу, огляду літератури щодо сучасного стану проблеми діагностики та лікування поперекового спінального стенозу, розділу «Матеріали та методи дослідження», семи розділів із викладенням результатів власних клініко-аналітичних, статистичних та візуалізаційних досліджень, узагальнення результатів, висновків, списку використаних джерел та додатків.

Впровадження результатів у практику

Результати дисертаційного дослідження впроваджено в практику відділу хірургії хребта зі спінальним (нейрохірургічним) центром ДУ «Національний інститут травматології та ортопедії НАМН України.

Коротка характеристика окремих розділів роботи

Дисертація починається з анотації, в якій коротко викладено основні результати дисертаційного дослідження. Зауваження до анотації викликає те, що її положення не підкріплені отриманими в ході роботи достовірними цифровими даними, а носять виключно описовий декларативний характер. Ситуація полегшується тим, що на сьогодні всім зацікавленим читачам повний текст дисертаційних робіт доступний онлайн, і читачі можуть самостійно скласти враження про наукові результати дослідження і ступінь їх обґрунтування.

У вступі обґрунтовано актуальність проблеми лікування поперекового спінального стенозу в умовах зростання частки пацієнтів старших вікових груп, сформульовано мету, завдання, об'єкт та предмет дослідження, визначено його наукову новизну, практичну значимість, а також окреслено методологію дослідження і сформульовано основні положення, що виносяться на захист. Зауваження у цій частині дисертації викликає некоректне вживання деяких наукових термінів, зокрема їх українськомовних версій. Цей недолік притаманний всій дисертації, тому далі ми зупинимося на цьому окремо.

Перший розділ присвячений сучасному стану проблеми діагностики й лікування поперекового стенозу. Описано патогенетичні механізми, морфологічні

критерії стенозу, основні клінічні прояви захворювання, методи візуалізації та хірургічної корекції. Особливу увагу приділено малоінвазивним технологіям, зокрема ендоскопічній біпортальній декомпресії, та прогалинам у наукових знаннях щодо факторів прогнозу і впливу супутніх станів. Деякі положення цього розділу можна було би викласти докладніше. Якщо в огляді літератури дисертації, присвяченої лікуванню спінального стенозу, згадуються «етіологічна, анатомічна, та патоморфологічна класифікації хребетного каналу», то де, як не в цьому літературному огляді ці класифікації мають бути наведені?

Другий розділ – «Матеріали та методи дослідження» – наведено опис критеріїв включення до дослідження, характеристику пацієнтів, алгоритм проведення ЕБД, технічні аспекти операцій, згадуються інструментальні та функціональні методи обстеження (MPT, ВАШ, ODI), а також використані статистичні методи аналізу (ANOVA, t-критерій, кореляційний та регресійний аналіз).

На наш погляд, у цьому розділі можна було би навести розгорнутий опис опитувальника ODI, що дало би змогу читачеві краще розуміти, про порушення яких саме аспектів повсякденної активності у пацієнтів йдеться, а ознайомлення з методикою підрахунку балів дало би змогу краще розуміти отримані числові дані.

Також у розділі «Матеріали та методи дослідження» не згадується методика оцінки функціонального стану пацієнтів за Міжнародною класифікацією функціонування, обмежень життєдіяльності та здоров'я (МКФ) – саме такий варіант перекладу використовується у перекладах документів ВООЗ і МОЗ України. Проте в подальшому, у 5-му розділі дисертації ця методика (з авторським перекладом її назви) застосовується автором.

У третьому розділі наведено результати оцінки клінічних показників пацієнтів залежно від віку, кількості прооперованих рівнів стенозу та тривалості больового синдрому. Встановлено, що тривалість симптомів має прогностичне значення для результатів лікування, а найбільш виражене покращення відзначено у пацієнтів з коротким анамнезом болю (до 6 місяців). У назвах низки підрозділів вжито термін «залежність» для характеристики співвідношення клінічних показників та віку пацієнтів. Наприклад, «Залежність інтенсивності больового синдрому в поперековому відділі хребта та в нижній кінцівці за ВАШ, індексом дисабілітації

Oswestry, дистанції ходи за день до операції, а також кількості загострень на рік від віку пацієнтів». Термін «залежність» у науковому тексті часто асоціюється з причинно-наслідковим зв'язком. Тобто створюється враження, що автор доводить, що саме вік пацієнтів прямо спричиняє інтенсивність болю, значення індексу Освестрі, дистанцію ходи тощо. Проте наведені результати радше відображають статистичний зв'язок або асоціацію, що може бути зумовлена й іншими чинниками (ступенем дегенеративних змін, супутніми станами тощо, навіть невідомими нам). Доцільніше у формулюваннях використовувати терміни «зв'язок», «асоціація» чи «кореляція», що відповідатиме науковій коректності.

На стор. 87, говорячи про зв'язок збільшення площі зрізу поперечного дурального мішка з показниками больового синдрому, автор помилково вказує на пряму кореляцію між цими показниками. Напевно йдеться про зворотну кореляцію.

Четвертий розділ присвячений побудові та аналізу регресійних моделей, що описують нелінійний зв'язок між тривалістю больового синдрому та індексом обмеження життєдіяльності Освестрі (ODI) до та після ендоскопічної біпортальної декомпресії. Продемонстровано, що зростання тривалості болю корелює з менш вираженим функціональним покращенням у післяопераційний період. Вперше обґрунтовано прогностичні межі, за якими ефективність втручання істотно знижується, що дозволяє визначити оптимальні терміни для хірургічного лікування з метою досягнення найкращих результатів.

У п'ятому розділі наведено результати порівняльного аналізу пацієнтів, які перенесли ЕБД, та пацієнтів після декомпресивно-стабілізаційних втручань. Показано перевагу ЕБД у зменшенні больового синдрому, відновленні функції та скороченні періоду реабілітації, особливо в пацієнтів літнього віку.

Шостий розділ присвячено впливу супутнього цукрового діабету II типу на хід післяопераційного відновлення. Показано, що в цієї категорії пацієнтів спостерігається повільніша динаміка зменшення болю і покращення ODI, що обумовлює необхідність розробки індивідуалізованих післяопераційних стратегій.

У сьомому розділі проаналізовано інтра- та післяопераційні ускладнення, специфічні для ендоскопічної техніки (поранення твердої мозкової оболонки, епідуральна гематома, транзиторні неврологічні порушення). Надано алгоритми їх діагностики, ведення та профілактики, що дозволяє уникнути зниження

ефективності втручання. У цьому розділі ключовий клінічний показник, який в інших розділах позначається аббревіатурою ODI відповідно до списку скорочень, називається по-іншому – індекс Oswestry.

Після викладення власних даних автор одразу переходить до формулювання висновків. У дисертації відсутній окремий розділ із обговоренням результатів, роботі бракує аналізу отриманих даних, порівняння їх з результатами попередніх досліджень, наукового обґрунтування виявлених закономірностей на підставі наявних теорій та висвітлення новизни та практичного значення результатів у контексті сучасних наукових уявлень. Така структура позбавляє роботу важливого аналітичного компонента.

У висновках узагальнено результати роботи, які повністю відповідають поставленим завданням, мають як теоретичне, так і практичне значення, а також слугують основою для впровадження ЕБД як ефективного малоінвазивного методу лікування поперекового спінального стенозу.

Зауваження щодо змісту та оформлення дисертації, запитання до здобувача

Як уже було зазначено, найбільше зауважень у нас пов'язано з вживанням автором наукової термінології.

Наприклад, згадки про вертебрологію та вертебрологів, які займаються лікуванням пацієнтів з патологією хребта. Такої медичної спеціалізації не існує, і тому її згадка в науковому тексті є недоречною.

У вступі на 21 стор. автор пише: «Частота спінального стенозу становить 5 на 100 000 населення на рік». Вочевидь, йдеться про «захворюваність» (incidence) – один із ключових епідеміологічних показників.

Некоректним є вживання в роботі терміну «інвалідизація». Наприклад, у завданні 1 дослідження: «Вивчити особливості... інвалідизації залежно від давності захворювання та супутньої патології». Для цього автор використовує Oswestry Disability Index (ODI), який у списку умовних скорочень і далі в роботі називає «індексом інвалідності Освестрі», а також «індексом дисабілітації Oswestry» та просто «індексом Oswestry». До речі, інвалідизація чи інвалідність? І чи не забагато перекладів Oswestry Disability Index – одного з ключових показників, що застосовується в дисертації? В Україні термін «інвалідність» юридично закріплений

за категорією «наявності групи інвалідності» — тобто статусу, встановленого МСЕК. У той самий час шкала ODI оцінює ступінь порушення повсякденної активності через біль у попереку. У міжнародній практиці його часто називають *functional disability questionnaire*. З огляду на зазначене, ми змушені перекладати англійський термін *disability* залежно від контексту, і кращим українським відповідником ODI є «Індекс обмежень життєдіяльності Освестрі».

Низку зауважень викликають вживані в роботі українські анатомічні та медичні терміни: мають бути «двобічний, одnobічний», а не «двосторонній, односторонній»; «фасетковий», а не «фасеточний»; «корінцевий», а не «радикулярний»; в одному реченні згадується спочатку «замикаюча», а потім «замикальна» пластинка; а також вживання скорочень із відповідного переліку і тут же, часто на той самій сторінці, розгорнутого терміну.

Зазначені недоліки носять дискусійний і технічний характер, суттєво не знижують наукової та практичної цінності дисертаційної роботи і не впливають на її позитивну оцінку. Особливої уваги заслуговує те, що автор досліджує сучасну малоінвазивну технологію — біпортальну ендоскопічну декомпресію при поперековому спінальному стенозі, яка порівняно з традиційними методами демонструє безперечні переваги: меншу інвазивність, зменшення хірургічної травми, нижчий рівень післяопераційних ускладнень при досягненні адекватної декомпресії хребтового каналу. Це визначає актуальність, новизну і значний практичний потенціал представленого дослідження, і саме оприлюднення цих перших результатів застосування нової технології лікування визначає значну перевагу отриманих даних перед недоліками представленої дисертації.

Я маю також запитання до здобувача:

1. У всіх учасників дослідження Ви визначали «індекс інвалідності Освестрі». Чи означає це, що всім цим пацієнтам було встановлено групу інвалідності?

2. У розділі «Матеріали та методи дослідження» Ви пишете, що «для оцінки переміжної нейрогенної кульгавості визначали дистанцію ходьби... за 3, 6 та 12 місяців до операції». На Ваш погляд, наскільки достовірними є суб'єктивні згадки пацієнтів про те, яку дистанцію вони проходили до зупинки від болю пів року і рік

тому?

3. Які прогностичні фактори, встановлені у вашому дослідженні, мають найбільший вплив на ефективність ендоскопічної біпортальної декомпресії, і як ці дані можуть бути використані для клінічного відбору пацієнтів?

4. Чим зумовлено вибір саме таких морфометричних параметрів, як площа дурального мішка (DSCSA), і наскільки достовірною є ця методика при прогнозуванні функціональних результатів післяопераційного лікування?

5. Чи враховували ви психологічні або соціальні чинники при оцінці показників ODI та МКФ, з огляду на те, що якість життя пацієнта може залежати не лише від анатомічної декомпресії?

Відсутність порушень академічної доброчесності

Дисертаційне дослідження Меленка В.І. виконано з дотриманням усіх принципів академічної доброчесності. Текст дисертації було перевірено за допомогою програмного забезпечення StrikePlagiarism. З результатами звітності щодо подібності роботи ознайомлений. Дисертація Меленка В.І. визнана оригінальною, яка не містить елементів академічного плагіату.

Висновок про відповідність дисертації вимогам «Порядку присудження наукових ступенів» до дисертаційних робіт на здобуття наукового ступеня доктора філософії. Дисертаційна робота Меленка Василя Ігоровича «Ендоскопічна біпортальна декомпресія в лікуванні пацієнтів з поперековим спінальним стенозом» на здобуття наукового ступеня доктора філософії в галузі знань 22 – «Охорона здоров'я» зі спеціальності 222 – «Медицина» є завершеним науковим дослідженням, яке містить нові положення і науково обґрунтовані результати та за сукупністю отриманих результатів вирішує актуальне наукове та практичне завдання, вносить нові дані в систему сучасних уявлень про діагностику, оптимізує лікування.

Зважаючи на актуальність, обсяг та рівень досліджень, теоретичне та практичне значення отриманих даних, об'єктивність та обґрунтованість висновків, можна зробити висновок, що дисертаційна робота Меленка Василя Ігоровича «Ендоскопічна біпортальна декомпресія в лікуванні пацієнтів з поперековим

спінальним стенозом» відповідає вимогам п. 6 «Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 р. № 44, та вимогам до оформлення дисертацій, затвердженим наказом МОН України від 12.01.2017 №40, які пред'являються до дисертаційних робіт на здобуття наукового ступеня доктора філософії (PhD), а її автор Меленко Василь Ігорович заслуговує на присудження йому наукового ступеня доктора філософії з галузі знань 22 "Охорона здоров'я" зі спеціальності 222 "Медицина".

Офіційний опонент:

**Старший науковий співробітник
науково-організаційного відділу
ДУ «Інститут нейрохірургії ім.
акад. А. П. Ромоданова
НАМН України»,
доктор медичних наук,
професор**



Білошицький В.В.

