

Отзыв официального оппонента

доктора медицинских наук, академика РАН, профессора кафедры спортивной медицины и медицинской реабилитации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России Лядова Константина Викторовича о диссертационном исследовании Новосёловой Ирины Наумовны на тему «Система ранней комплексной реабилитации детей с позвоночно-спинномозговой травмой», представленном на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности: 14.03.11 - Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия.

Актуальность темы диссертации

Актуальность организации раннего этапа реабилитации детей с позвоночно-спинномозговой травмой обусловлена не только и не столько значительно возросшим количеством пациентов этой категории, сколько отсутствием до настоящего времени в многопрофильных педиатрических стационарах, оказывающих нейрохирургическое пособие пострадавшим вследствие осложненной ПСМТ, ранней реабилитационной помощи.

Поэтому, появление работы, всесторонне оценивающей вышеуказанную проблему, научно обосновывающей подходы к раннему восстановлению детей с ПСМТ и предлагающей концепцию ранней реабилитации, соответствующую онтогенетическому, моторному и интеллектуальному развитию ребенка, не нарушая основные принципы классической лечебной физкультуры, безусловно, является актуальным, своевременным и, несомненно, представляет большой интерес для науки и практического здравоохранения.

Таким образом, актуальность выбранной темы диссертационной работы сомнений не вызывает.

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

Диссертационная работа И. Н. Новосёловой выполнена на высоком научно-методическом уровне. Автором использован комплекс современных методических приёмов, в полной мере соответствующих поставленной цели и задачам, разработанной программе исследования. Достоверность полученных результатов, положений, выводов и рекомендаций обеспечена глубоким анализом научной литературы, нормативно-правовых актов, достаточным объёмом репрезентативных выборок и корректным применением современных методов статистической обработки данных. Все это позволило автору поэтапно обосновать результаты исследования и конкретизировать их в виде выводов и научно-обоснованных концептуальных рекомендаций, которые содержат реальные пути создания системы ранней комплексной реабилитации детей с ПСМТ.

Материалы исследования доложены на многочисленных конференциях международного и российского уровней.

Достоверность полученных результатов обеспечена наличием достаточной по объёму репрезентативной выборки, использованием современных методов исследования и корректным применением методов статистической обработки данных.

Положения, выносимые на защиту, отражают сущность работы, отличаются новизной, содержат несомненную практическую значимость.

Новизна научных положений, выводов и рекомендаций

Автором изучены, проанализированы, обобщены и систематизированы современные нормативно-правовые и организационные аспекты оказания реабилитационной помощи пациентам с травмой спинного мозга, дополнены сведения о структурно-функциональных особенностях ПСМТ у детей, определены критерии их оценки, уточнены понятия о последствиях и

осложнениях позвоночно-спинномозговой травмы и систематизированы методы их профилактики.

В диссертационном исследовании определены методики анализа реабилитационных возможностей детей с ПСМТ и установлены критерии комплексной оценки реабилитационного потенциала, позволяющие объективно оценить состояние пациента, перспективу восстановления нарушенных функций и целесообразность назначения активной медицинской реабилитации.

Выявлена взаимосвязь между психологической готовностью ребенка, семейными взаимоотношениями, участием родителей в реабилитационном процессе и доказано их влияние на эффективность реабилитационных мероприятий, а также представлены материалы по изучению качества жизни детей, перенесших ПСМТ.

Подтверждена эффективность внедрения телемедицинских технологий в процесс этапной реабилитации детей, перенесших ПСМТ, и выписанных из первичного стационара.

Автором предложено разделение I этапа реабилитации детей с ПСМТ на три периода в соответствии с функциональными возможностями ребенка: периоперационный период, период адаптации к двигательному дефициту, период двигательного переобучения и доказано, что разработанная система ранней комплексной реабилитации детей с ПСМТ способствует ранней адаптации к двигательному дефициту, улучшает исходы травмы, способствует социальной адаптации и интеграции ребенка в общество.

Значимость для науки и практики результатов диссертационной работы

Полученные в ходе проведенного комплексного исследования результаты позволили по-новому оценить проблему детской позвоночно-спинномозговой травмы, обосновать актуальность и необходимость ранней

реабилитации в прогнозе восстановления и социализации ребенка, получившего такую травму. Это позволило обосновать и разработать концепцию I этапа медицинской реабилитации, внедрение которой обеспечит эффективное и качественное оказание реабилитационной помощи детям с ПСМТ на раннем этапе, что было подтверждено уменьшением риска возникновения вторичных осложнений, сокращением периода адаптации к двигательному дефициту, улучшению исходов травмы и качества жизни пациента и его семьи.

Предложенный подход к оценке клинического и структурно-функционального состояния детей с позвоночно-спинномозговой травмой, включающий неврологический, соматический и психологический статус, локомоторные нарушения, независимость в повседневной жизни, активность и участие в категориях МКФ позволил разработать методику комплексной оценки реабилитационного потенциала, которая дает возможность объективно оценить актуальное состояние пациента, перспективу восстановления нарушенных функций и целесообразность назначения активной медицинской реабилитации на любом из ее этапов.

Для оценки реабилитационного потенциала и составления персонализированной программы двигательной реабилитации с поэтапным расширением физической нагрузки научно обосновано, разработано и внедрено в практику определение толерантности к физической нагрузке методом эргоспирометрии с помощью четырехступенчатого теста.

Разработан и внедрен Алгоритм подготовки детей с ПСМТ на шейном уровне к деканюляции.

Внедрен в лечебную практику ранний перевод детей с нейрогенными нарушениями мочеиспускания вследствие ПСМТ на режим интермиттирующих катетеризаций лубрицированными катетерами с гидрофильным покрытием, что является методом профилактики вторичных осложнений со стороны верхних мочевыводящих путей, способствует

восстановлению или компенсации утраченной функции мочевого пузыря, уменьшает инконтиненцию, улучшает качество жизни пациента и его семьи.

Сформирован регистр детей с позвоночно-спинномозговой травмой, включающий данные возрастных, гендерных, территориальных характеристик, сроки проведения оперативного вмешательства, характер травмы и уровень поражения спинного мозга, вид повреждения и причины травмы, а также исходы ранней реабилитации в современной шкальной оценке может пополняться новыми данными и быть использован в работе специалистов не только учреждений здравоохранения, но и социальной защиты населения.

Разработан многофункциональный реабилитационный телемедицинский сервис «KIDS-REHAB» для дистанционной реабилитации и мониторинга детей с позвоночно-спинномозговой травмой, также включающий видеообучающий контент для родителей и специалистов по вопросам реабилитации при ПСМТ.

Апробация и внедрение в практику

Результаты диссертации представлены в виде многочисленных докладов на международных и всероссийских конференциях и конгрессах. Основные положения диссертационной работы отражены в 77 научных работах, из них 8 - в журналах, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки РФ, получены 2 патента РФ на изобретения и 2 РИД.

Результаты проведенных исследований внедрены в практическую работу ГБУЗ НИИ НДХиТ ДЗМ (г. Москва), ГБУЗ НПЦ детской психоневрологии ДЗМ (г. Москва), ГАУЗ СО ДГКБ №9 г.Екатеринбург, Клиники ФГБУ ВЦ СПбГПМУ Минздрава России (г. Санкт-Петербург). Результаты научно-исследовательской работы используются в учебном процессе кафедры спортивной медицины и медицинской реабилитации Института клинической медицины им. Н. В. Склифосовского ФГАОУ ВО

Первый МГМУ им. И.М.Сеченова при изучении дисциплины «Медицинская реабилитология», читаемой студентам по направлениям специальностей «Лечебное дело» и «Педиатрия».

Методические материалы по реабилитации детей с позвоночно-спинномозговой травмой используются в многопрофильных детских стационарах ДЗ г.Москвы, оказывающих медицинскую помощь пациентам этой категории.

Оценка структуры и содержания диссертации, полноты изложения основных результатов.

Диссертация изложена на 370 страницах машинописного текста, состоит из введения, шести глав собственных исследований, обсуждения результатов, выводов и практических рекомендаций, списка литературы, содержащего 168 отечественных и 205 иностранных источников, 1 приложения. Работа иллюстрирована 82 таблицами и 92 рисунками.

Диссертация представлена в традиционном виде.

Во введении обоснована актуальность исследования, сформулированы его цель, задачи, научная новизна и научно-практическая значимость, личный вклад автора, соответствие работы паспорту специальности. Представлены данные о внедрении, основные положения, выносимые на защиту.

В первой главе отражены замысел, логика и основные вопросы темы исследования. Проведен углубленный анализ отечественных и зарубежных литературных источников, освещающий современные аспекты организации реабилитации больных с позвоночно-спинномозговой травмой: эпидемиологию, классификацию и клинические проявления ПСМТ, организацию трехэтапной системы реабилитации в России, методы диагностики реабилитационных возможностей с точки зрения МКФ, общепринятые принципы составления реабилитационных программ.

В первой главе отмечается, что при крупных достижениях в вопросах оказания специализированной медицинской помощи, позволяющей спасти жизнь пациентов, значительные проблемы имеются с последующей реабилитацией. Здравоохранение во всем мире сталкивается с ограниченными ресурсами на реабилитацию данного контингента пациентов. Специализированные центры для таких пациентов имеются далеко не во всех странах. Отсутствует единый стандарт на услуги и международный консенсус о составе основных элементов реабилитационного процесса при травме спинного мозга. Вместе с тем, сложность течения ПСМТ, особенно у детей, требует обеспечения современной этапной реабилитации, наличия высококвалифицированных специалистов и высокотехнологичной ресурсной базы, благоприятной доступной среды, точного менеджмента и эффективной командной работы.

Из анализа первой главы логично вытекает актуальность настоящего исследования.

Во второй главе представлены понятийный аппарат, объект и предмет исследования, поэтапная программа и дизайн исследования, клинико-статистическая характеристика детей, описание методов исследования и способов статистического анализа.

Объектом исследования явилась ранняя комплексная реабилитация детей с позвоночно-спинномозговой травмой, предметом - особенности течения этого заболевания, реабилитационные возможности и динамика восстановления детей в условиях применения системы ранней комплексной реабилитации.

В соответствии с методологическим принципом системного подхода были выделены следующие аспекты исследования:

1. Определение методологии изучения ранней реабилитации детей с ПСМТ на основании мирового и отечественного опыта организации реабилитационной помощи больным с позвоночно-спинномозговой травмой

2. Изучение клинических, структурно-функциональных и психологических особенностей течения ПСМТ у детей на раннем этапе восстановления.

3. Исследование реабилитационных возможностей детей с ПСМТ на I этапе реабилитации с целью разработки критериев их оценки для определения принципов составления персонализированной программы реабилитации.

4. Создание концепции I этапа комплексной реабилитации детей с ПСМТ.

5. Структурно-сравнительный анализ полученных данных с использованием совокупности современных математических и статистических методов.

6. Обсуждение результатов исследования.

В исследовании приняли участие 288 детей в возрасте от 2 до 18 лет (средний возраст $12,2 \pm 5,0$ лет.), разделенные на три группы, сопоставимые по полу, возрасту, причинам травмы, выраженности клинических проявлений, способам оперативного лечения и различающиеся только сроками поступления на реабилитацию и характером проводимых реабилитационных мероприятий. Основная группа (106 человек) - пациенты, поступившие с 2014 по 2020 г в течение месяца после получения ПСМТ. Этим пациентам проводился курс ранней реабилитации по разработанной методике. Во II группу (61 человек) вошли дети, которые поступили с 2014 по 2020 г через 1 и более месяцев после получения ПСМТ, которым адекватная ранняя реабилитация проведена не была. III группу (121 человек) составили дети, пролечившиеся до 2014 года, которым реабилитация проводилась по общепринятым методикам. Анализ данных этих пациентов осуществлялся ретроспективно, по предоставленным историям болезни. Внутри каждой группы пациенты были разделены по характеру двигательного дефицита (тетра- или параплегия), а также возрасту, в

соответствии с концепцией Ж. Пиаже, основанной на дифференциации по характеру мышления.

Методы исследования включали в себя клинический осмотр с оценкой соматического статуса, неврологическую оценку по шкале ASIA, оценку двигательных возможностей (гониометрия, оценка мышечной силы и мышечного тонуса), лабораторный мониторинг (общий анализ крови и мочи, биохимический анализ крови, анализ суточной мочи, бактериологическое исследование мочи), инструментальное обследование (лучевые и функциональные методы, в том числе, эргоспирометрия с нагрузочным тестированием), способность к самообслуживанию и мобильность по шкале SCIM III, диагностику психологических особенностей детей и характера семейных взаимоотношений, оценку в категориях МКФ.

Статистическая обработка результатов исследований выполнялась традиционными методами статистического анализа с помощью компьютерной программы «Statistica v.6.0» компании StatSoft, (TIBCO Software Inc., STATISTICA Product Features, <http://www.statsoft.com/Products/STATISTICA-Features.>). Вычислялись среднее значение, стандартное отклонение, доверительный интервал среднего значения, минимум и максимум, медиану распределения. Статистически значимыми считали различия для $p < 0,05$.

В работе были применены следующие методы обработки данных:

- методы параметрической и непараметрической статистик
- тесты Колмогорова-Смирнова и Лиллиефорса
- дисперсионный анализ ANOVA и дисперсионный анализ ANOVA повторных измерений
- тесты Крускала-Уоллеса, критерий знаков
- тесты Вилкоксона и Фридмана
- тест Хи-квадрат
- корреляционный и факторный анализ.

В третьей главе представлены клинические, структурно-функциональные и психологические особенности течения позвоночно-спинномозговой травмы у детей в остром, раннем и промежуточном периодах. Отдельно проанализированы пациенты всех трех групп и особенности психоэмоционального статуса детей в период ранней реабилитации.

Анализ полученных материалов показал, что основными клиническими проявлениями ПСМТ у детей являются двигательные и чувствительные нарушения, болевой синдром, нарушение функции тазовых органов - обуславливаются уровнем и тяжестью повреждения спинного мозга, как и у взрослых. Трофологический статус изменяется от «недостаточности питания» I степени в остром и раннем периодах за счет снижения показателей общего белка и альбумина до нормализации белкового пула к окончанию промежуточного периода. В локомоторном паттерне к концу промежуточного периода значительно увеличивается моторный контроль, у пациентов с тетраплегией нарастает мышечный тонус. Самым частым осложнением являются психоэмоциональные нарушения, вторым по частоте встречаемости - анемия, затем - пролежни, автономная дисрефлексия, пневмония. Средний уровень независимости от ухаживающих взрослых к окончанию промежуточного периода у детей с тетраплегией оценивался в 29 баллов, с парапарезом – в 49 баллов из 100 возможных и была выявлена статистически значимая динамика нарушений функций и структур организма, активности и участия, факторов окружающей среды по доменам второго уровня МКФ.

В четвёртой главе диссертации представлено исследование реабилитационных возможностей детей с позвоночно-спинномозговой травмой. Подробно изучено восстановление функции самостоятельного дыхания и сроки деканюляции у трахеостомированных пациентов с тетраплегией при проведении ранних реабилитационных мероприятий в

сравнении с группой детей, оцениваемых ретроспективно. По результатам исследования предложен протокол подготовки к деканюляции, который внедрен в практику работы НИИ НДХиТ.

Для объективной оценки толерантности к физической нагрузке (функциональных возможностей пациента) и, как можно более раннему выявлению переутомления, автором предложено применять метод эргоспирометрии с прохождением четырехступенчатого нагрузочного теста.

В этой же главе исследовано влияние возраста ребенка на процесс проведения реабилитационных мероприятий, участие семьи в реабилитации, возможность применения международной классификации функционирования в системном анализе состояния здоровья пациента с ПСМТ на раннем этапе реабилитации.

Все это позволило автору определить критерии комплексной оценки реабилитационного потенциала детей с ПСМТ на раннем этапе реабилитации:

- уровень и тяжесть повреждения спинного мозга,
- количество вторичных осложнений,
- психологическая готовность ребенка,
- толерантность к физической нагрузке,
- степень независимости при повреждениях спинного мозга,
- участие семьи в реабилитационном процессе,
- личностные качества пациента.

Пятая глава посвящена собственно созданию концепции ранней реабилитации детей с ПСМТ. Согласно Концепции реабилитационные мероприятия начинаются сразу после стабилизации витальных функций пациента в отделении реанимации и продолжаются до выписки из отделения нейрохирургии. Составление программы ранней двигательной реабилитации базируется на определении толерантности к физической нагрузке и

постепенном расширении двигательного режима с регуляцией периодов работы и отдыха, а также доли активной и пассивной нагрузки.

В основе разработанной концепции ранней комплексной реабилитации лежит выделение трех периодов (периоперационного, адаптации к двигательному дефициту и двигательного переобучения), маршрутизация на протяжении I этапа и последовательность действий специалистов мультидисциплинарной реабилитационной команды при оказании специализированной помощи.

На основании проведенного исследования была оптимизирована существующая классификация течения позвоночно-спинномозговой травмы и сформулированы основные задачи I этапа реабилитации.

В шестой главе описано создание и апробация многофункционального реабилитационного телемедицинского сервиса «KIDS REHAB» для дистанционного сопровождения детей с ПСМТ, выписанных из стационара после I этапа. Благодаря прикреплению пациентов к данной системе своевременно выявляются изменения в состоянии здоровья, указывающие на развитие осложнений, которые своевременно подвергаются тщательной коррекции. Видеообучающий контент, как для специалистов-реабилитологов, так и семей пациентов, позволяет значительно повысить знания в области оказания реабилитационной помощи детям с ПСМТ.

В седьмой главе диссертации обобщены результаты исследования, представленные в предыдущих главах и оценено качество жизни детей, перенесших ПСМТ, через год после травмы с помощью Европейского опросника KIDSCREEN-27.

Выводы и практические рекомендации логично завершают научное исследование, адекватно вытекают из поставленных задач и содержания работы, носят конкретный характер.

Диссертация в достаточной степени проиллюстрирована таблицами, схемами и рисунками, написана хорошим академичным языком.

Приведенные цифровые данные представляют изложенный материал достоверным и убедительным.

Замечания и вопросы

Принципиальных замечаний по содержанию диссертационной работы Новосёловой Ирины Наумовны нет.

Прошу автора ответить на вопросы дискуссионного характера:

1. В чем отличие разработанного Вами протокола подготовки детей с ПСМТ на шейном уровне к деканюляции от такового у взрослых пациентов?
2. Прошло более года с момента начала тестирования созданного Вами многофункционального реабилитационного телемедицинского сервиса «KIDS RENAB». Какие препятствия на пути реализации этой программы Вы видите в настоящий момент?

Заключение

По своей актуальности, методическому уровню, объему проведенных исследований, научной новизне, теоретической и научно-практической значимости диссертационная работа Новосёловой Ирины Наумовны «Система ранней комплексной реабилитации детей с позвоночно-спинномозговой травмой», представленная на соискание учёной степени доктора медицинских наук, является самостоятельным законченным трудом и соответствует паспорту специальности и требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842 (в редакции Постановления Правительства России от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 № 650, от 28.08.2017 г. № 1024), предъявляемым Министерством образования и науки Российской Федерации к диссертационным работам на соискание ученой степени доктора наук, а её автор заслуживает присуждения искомой учёной степени доктора

медицинских наук по специальности 14.03.11 «Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия».

Официальный оппонент:

академик РАН, профессор кафедры спортивной медицины и медицинской реабилитации Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет) Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук по специальности 14.03.11 - Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия
Лядов Константин Викторович

Адрес: 119991, Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр. 2

телефон: +7(499) 248-01-81

Эл. почта: rektorat@sechenov.ru, expedition@mma.ru

Подпись доктора медицинских наук, академика РАН Лядова К.В. заверяю

Ученый секретарь ректората ФГАОУ ВО Первый

МГМУ им. И.М. Сеченова МЗ России

д.м.н., профессор



О.Н. Воскресенская

«17» августа 2021 г.