

ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук, доцента, старшего научного сотрудника отдела торакоабдоминальной онкохирургии федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации Мамошина Андриана Валерьевича на диссертационную работу Яковлевой Марины Валерьевны на тему «Миниинвазивная рентгенохирургия осложнённой желчнокаменной болезни», представленной к защите в диссертационный совет Д 21.2.015.01 при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.9. – Хирургия.

Актуальность темы

Диссертационное исследование Яковлевой М.В. посвящено актуальной проблеме – разработке и внедрению в клиническую практику концепции рационального применения антеградных рентгенохирургических методик в лечении пациентов с осложнённой желчнокаменной болезнью.

Своевременная диагностика и обоснованная хирургическая тактика при наиболее часто встречающихся осложнениях желчнокаменной болезни, включающих острый калькулезный холецистит, холедохолитиаз, механическую желтуху, остаются важными проблемами в абдоминальной хирургии. С целью уменьшения частоты развития интра- и послеоперационных осложнений, а также летальности при экстренных традиционных хирургических вмешательствах по поводу осложнений желчнокаменной болезни разработаны и внедрены в клиническую практику современные миниинвазивные эндоскопические, лапароскопические, минилапаротомные и рентгенохирургические вмешательства.

Миниинвазивные декомпрессионные технологии при остром калькулезном холецистите традиционно применяются как альтернатива холецистэктомии у пациентов с высокой степенью операционно-анестезиологического риска при неэффективности консервативной терапии. Дискуссионным остается способ устранения билиарной гипертензии при холедохолитиазе – антеградный, представленный чрескожной чреспечёночной холангиостомией, или ретроградный, транспапиллярный, традиционно считающийся методом выбора при миниинвазивном разрешении механической желтухи и устранении холедохолитиаза, как ее причины.

Кроме того, благодаря применению в последние десятилетия в различных областях клинической медицины прогностических моделей, одним из ключевых вопросов в плане выбора хирургической тактики стала адекватная оценка риска и частоты развития осложнений и летальности после различных видов оперативного лечения.

Таким образом, совершенствование способов миниинвазивного лечения острого холецистита и механической желтухи калькулезного генеза с применением объективной оценки риска и пользы предполагаемой операции, путем определения вероятности развития периоперационных осложнений и летального исхода, сравнения реальных и гипотетических показателей в исследуемых группах, представленное в диссертационной работе, заслуживает внимания.

Диссертационная работа Яковлевой М.В. непосредственно связана с практической медициной, имеет прикладную и фундаментальную ценность для билиарной хирургии, а ее актуальность не вызывает сомнения.

Научная новизна исследования и результатов диссертации

Научная новизна диссертационного исследования заключается в том, что впервые для прогнозирования и вычисления частоты послеоперационных осложнений и развития летального исхода у пациентов с осложнёнными формами желчнокаменной болезни диссертант применил шкалу оценки физиологических расстройств и тяжести операции POSSUM. Объем и

простота получения параметров, используемых в качестве входных показателей прогностической шкалы POSSUM, определили возможность ее применения в условиях как приемного, так и хирургического отделений, как для плановых, так и для экстренных больных.

Автором была доказана эффективность и безопасность антеградных рентгенохирургических методик в плане результативной декомпрессии, как в виде монометода у тяжелых больных, так и в качестве вмешательства «первой линии» перед проведением этапных эндоскопических и (или) традиционных оперативных вмешательств.

Во процессе исследования была разработана и внедрена в клиническую практику методика трансабдоминальной внепеченочной холецистостомии для последующей антеградной литотрипсией.

С целью повышения точности и безопасности перкутанных рентгенохирургических вмешательств Яковлевой М.В. разработано «Устройство для пункции и дренирования внутривнутрипечёночных желчных протоков» малого диаметра (менее 3 мм) (патент на полезную модель № 78059) с целью предотвращения сосудистых коллизий.

Диссертантом установлена клиническая эффективность этапной чрескожной чреспеченочной холедохолитотрипсии и литоэкстракции, обосновано ее применение у пациентов с высокой степенью операционно-анестезиологического риска и безуспешными попытками устранения холедохолитиаза транспапиллярными методами.

Автором разработан «Способ лечения механической желтухи и мегахолелитиаза на фоне II-го типа синдрома Мирizzi у больных с высокой степенью операционно-анестезиологического риска».

На основании полученных клинических данных были определены алгоритмы лечения острого калькулезного холецистита и холедохолитиаза, которые послужили основой формулировки и реализации в клинической практике концепции рационального применения антеградных рентгенохирургических методик в лечении пациентов с осложненной желчнокаменной болезнью.

Степень достоверности результатов исследования и обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций

Достоверность полученных результатов обусловлена достаточным объемом выборки при проведении клинических исследований, а также достаточным количеством исследуемых параметров. Цель исследования сформулирована четко. Задачи, положения, выносимые на защиту, выводы и практические рекомендации конкретны, аргументированы и следуют из полученных результатов. Для статистической обработки автором были использованы адекватные поставленным задачам методы статистической обработки, а также метод объективной оценки тяжести состояния – балльная оценочная шкала POSSUM, вычисленная с использованием логистического мультивариантного анализа. Таким образом, достоверность и обоснованность научных положений, выводов и практических рекомендаций, сформулированных в диссертации, не вызывает сомнений.

Оценка содержания диссертации, ее оформления и завершенности в целом

Диссертационная работа Яковлевой М.В. построена по монографическому принципу, выполнена в соответствии с требованиями ВАК РФ, изложена на 325 страницах машинописного текста, состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Диссертация иллюстрирована 27 таблицами, 80 рисунками, 2 схемами.

Раздел «Введение» содержит обоснование актуальности диссертационного исследования, в нем представлены степень разработанности темы, сформулированы цель и задачи исследования.

Глава 1 «Обзор литературы» состоит из трех подглав, в которых диссертант описывает современные технологии радикального хирургического лечения острого калькулезного холецистита и дренирующие хирургические вмешательства на желчном пузыре, преимущества и недостатки этих методов. В данной главе также рассмотрены основные технологии хирургических вмешательств в лечении механической желтухи неопухолевого генеза. Особое внимание автор уделяет миниинвазивным

способам разрешения холедохолитиаза – рентгенохирургическим антеградным и ретроградным эндоскопическим вмешательствам, освещая показания и противопоказания к эндобилиарным методикам, их преимущества и недостатки, определяя приемственность их выполнения.

В главе 2 "Материалы и методы исследования" представлены дизайн исследования, клиническая характеристика пациентов, примененные автором методы исследования и разработанные методы миниинвазивного лечения острого калькулезного холецистита и холедохолитиаза. Методы статистической обработки корректны и соответствуют поставленным задачам. В клиническое исследование включено большое количество пациентов – 1089 человек, из них с острым калькулезным холециститом – 662 человека, с холедохолитиазом – 427 пациентов. Определены критерии включения и невключения больных в исследуемые группы, выбрана прогностическая шкала определения риска операции POSSUM.

Глава 3 «Неинвазивная сонография в диагностике осложнённой желчнокаменной болезни» посвящена возможностям неинвазивной сонографии в диагностике различных вариантов острого холецистита и причин желчной гипертензии. В главе автор показывает, что не во всех случаях происходит постепенное последовательное нарастание гипертензии от внепеченочных желчных протоков в проксимальном направлении. Выраженность желчной гипертензии зависит, в том числе, от уровня обструкции желчного дерева и наличия билиарных демпферных механизмов. Диссертантом предложено описание ультразвуковых симптомов синдрома Мириззи, а также рекомендованы к применению сонографические классификации острого холецистита и желчной гипертензии, позволяющие, в том числе, определиться с хирургической тактикой.

Последующие главы посвящены результатам собственных исследований.

В главе 4 «Интервенционная радиология острого калькулёзного холецистита и его осложнений» диссертант показывает эффективность и безопасность дренирования желчного пузыря трансабдоминально через переходную складку с возможностью в последующем для радикализации

эффекта миниинвазивного вмешательства выполнить бужирование пункционного канала с целью проведения литотрипсии и литоэкстракции из просвета желчного пузыря. На основании результатов, полученных с помощью оценочной шкалы POSSUM, автор показывает неоспоримые преимущества перкутанной антеградной холецистостомии и разрешения холецистолитиаза методами антеградной рентгенохирургии у пациентов пожилого и старческого возраста с высоким операционно-анестезиологическим риском в сравнении с традиционной гипотетической холецистэктомией у этих же больных по показателям прогнозируемой летальности и возможных осложнений. Диссертант разрабатывает лечебно-диагностический алгоритм рационального применения миниинвазивных рентгенохирургических методик, как в качестве вмешательств «первой» линии с окончательных паллиативных или радикальных лечебных вмешательств, так и в качестве последовательных этапов лечения в сочетании с последующими радикальными хирургическими операциями.

В главе 5. «Интервенционная радиология механической желтухи калькулёзного генеза» на основании накопленного опыта пункционных вмешательств диссертант показывает возможности и преимущества центрального доступа в желчное дерево при соблюдении выбора диаметра пункционных игл и выполнения вмешательства методом свободной руки для профилактики и коррекции постманипуляционных кровотечений. Анализируя полученные результаты лечения больных с холедохолитиазом, автор отмечает, что выбор рационального сочетания анте- и ретроградных эндобилиарных методов разрешения холедохолитиаза может быть эффективен в 63,8% случаев, а метод холедохолитотрипсии и литоэкстракции через холангиостомический доступ большого диаметра у пациентов с «эндоскопически трудным» холедохолитиазом, а также у больных с высоким операционно-анестезиологическим риском, дает клиническую эффективность в 100% случаев.

Полученные клинические данные подтверждались при применении оценочной шкалы POSSUM, где вычисление прогностической вероятности осложнений и госпитальной летальности показывало значительное

увеличение риска традиционных лапаротомных вмешательств по сравнению с миниинвазивными рентгенохирургическими методиками в одной и той же группе пациентов.

Кроме того, в 5 главе диссертант касается вопроса диагностики и лечения одного из серьезных осложнений желчнокаменной болезни – синдрома Мириззи, демонстрируя эффективность диагностики при сочетанном применении неинвазивной сонографии, антеградных манипуляций в этой зоне и антеградной холангиографии. Автор показал результативность применения антеградной холецистохолангиотлиторипсии в зоне билио-билиарных свищей, как чреспузырным, так и протоковым чреспеченочным доступом.

В главе «Заключение» приводится обсуждение полученных клинических результатов лечения и прогностических показателей шкалы POSSUM, характеризующих риск различных вариантов как миниинвазивного, так и традиционного хирургического лечения, а также алгоритмов диагностики и лечения острого калькулезного холецистита и холедохолитиаза. На основании собранной информации и накопленных данных, автором формулируется концепция рационального применения антеградных рентгенохирургических методик в лечении пациентов с осложнённой желчнокаменной болезнью.

Выводы диссертации соответствуют поставленным ранее задачам, свидетельствуют о научной новизне исследования и достижении поставленной в работе цели.

Практические рекомендации конкретны, ориентированы на практических хирургов, способствуют улучшению результатов хирургического лечения пациентов с желчнокаменной болезнью.

Общее впечатление от работы положительное. Диссертация М.В. Яковлевой представляет собой цельную и законченную работу, выполнена на высоком научном и доказательном уровне, с применением всех необходимых принципов доказательной медицины. Характер представления материала в диссертационной работе свидетельствует о большом личном опыте и обширных знаниях автора в области абдоминальной хирургии и лучевой

диагностики. Оформление диссертации соответствует требованиям, установленным ВАК Минобрнауки РФ, и способствует наглядному восприятию материала.

Значимость для науки и практики полученных результатов

Диссертационная работа Яковлевой М.В. выполнена на современном научно-методическом уровне и имеет важное значение для решения актуальной проблемы билиарной рентгенохирургии – миниинвазивного лечения осложнений желчнокаменной болезни. Данные клинического исследования, полученные и обработанные диссертантом показали высокую клиническую эффективность антеградных дренирующих вмешательств, как в диагностическом плане, так и в купировании билиарной гипертензии, что позволило в дальнейшем последовательно применить радикальные антеградные, эндоскопические и хирургические методы с учётом перекрывающихся спектров их использования. Разработанные и внедренные в клиническую практику методы антеградной холецистолитотрипсии и литоэкстракции у пациентов с высокой степенью операционно-анестезиологического риска показали клиническую эффективность, достигающую 95,7%. Автором продемонстрировано теоретическое и практическое обоснование приоритетного выбора пункционных игл большого диаметра для выполнения безопасного первичного центрального доступа в желчное дерево с использованием сочетанного ультразвукового и рентгеновского контроля, методом свободной руки для профилактики и коррекции постманипуляционных кровотечений. Представленная диссертантом методика крупнокалиберного дренирования гепатикохоледоха с целью литоэкстракции у пациентов с «эндоскопически трудным» холедохолитиазом при условии неэффективности или невозможности использования общепринятого транспапиллярного эндоскопического вмешательства показала достоверное снижение риска развития возможных осложнений и летального исхода по шкале POSSUM в сравнении с теми же показателями гипотетического традиционного хирургического лечения. Разработанный автором способ лечения механической желтухи и

мегахолелитиаза при свищевой форме синдрома Мириззи, предполагающий извлечение конкрементов из гепатикохоледоха через зону холецистохоледохеального свища трансвезикальным и протоковым чреспеченочным доступами, позволил минимизировать травматичность и длительность хирургического вмешательства. Диссертантом впервые, с целью объективизации оценки тяжести состояния и прогнозирования исходов оперативного лечения, в настоящем исследовании применена шкала оценки физиологических расстройств и тяжести операции POSSUM, что позволяло прогнозировать частоту послеоперационных осложнений и развития летального исхода в зависимости от тяжести выбранного варианта оперативного пособия, а следовательно, обоснованно подойти к выбору вида хирургического лечения. Разработанные алгоритмы лечения острого калькулезного холецистита и холедохолитиаза позволили сформулировать концепцию рационального применения антеградных рентгенохирургических методик в сочетании с эндоскопическими и традиционными вмешательствами в лечении осложненных форм желчнокаменной болезни. Результаты диссертации на сегодняшний день внедрены и используются в лечебном процессе в хирургических отделениях больниц города Курска и Курской области, в образовательном процессе у студентов кафедр хирургического профиля, ординаторов, аспирантов, слушателей циклов дополнительного профессионального образования кафедры хирургических болезней Института непрерывного образования и кафедры лучевой диагностики и терапии ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава РФ.

Рекомендации по использованию результатов, положений и выводов диссертации

Результаты, положения и выводы диссертации могут быть успешно внедрены в работу хирургических и рентгенохирургических отделений медицинских стационаров и в деятельность медицинских центров, специализированных по профилю минимально инвазивной хирургии. Положения диссертации также могут быть с успехом применены в учебном

процессе при обучении студентов, ординаторов и аспирантов медицинских ВУЗов, врачей на циклах дополнительного профессионального образования.

Опубликование результатов диссертации в научной печати

В печати по теме диссертационного исследования опубликовано 43 научные работы, из них в изданиях, рекомендованных ВАК Министерства науки и высшего образования РФ для опубликования результатов диссертационных исследований – 32 научные работы, в журналах, индексируемых в международной базе цитирования Scopus – 9 статей, 1 монография. Получен 1 Патент Российской Федерации на изобретение № 2339333 «Способ лечения механической желтухи и мегахолелитиаза на фоне II-го типа синдрома Мириззи у больных с высокой степенью операционно-анестезиологического риска» и 1 патент Российской Федерации на полезную модель № 78059 от 09.07.2008г «Устройство для пункции и дренирования внутривнутрипечёчных желчных протоков». Положения диссертации были также доложены и обсуждены на Российских и международных научно-практических конференциях.

Соответствие диссертации паспорту специальности

Научные положения диссертации М.В. Яковлевой соответствуют паспорту научной специальности 3.1.9. Хирургия по пунктам 2, 4, 6 направления исследований: 2 – разработка и усовершенствование методов диагностики и предупреждения хирургических заболеваний; 4 – экспериментальная и клиническая разработка методов лечения хирургических болезней и их внедрение в клиническую практику; 6 – экспериментальная и клиническая разработка современных высоко технологичных методов хирургического лечения, в том числе эндоскопических и роботических.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Автореферат диссертации содержит все основные положения диссертации, в том числе научную новизну, практическую значимость, положения, выносимые на защиту, общее содержание работы, выводы, практические рекомендации, список публикаций по теме диссертации. Автореферат соответствует требованиям, предъявляемым к авторефератам диссертаций на соискание ученой степени доктора медицинских наук. Принципиальные замечания по содержанию и оформлению автореферата отсутствуют.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертация Яковлевой Марины Валерьевны на тему «Миниинвазивная рентгенохирургия осложнённой желчнокаменной болезни», представленная к защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.9. – Хирургия, является законченной самостоятельной научно-квалификационной работой, выполненная при научном консультировании доктора медицинских наук, профессора Охотникова Олега Ивановича, является законченной самостоятельной научно-квалификационной работой, в которой на основе исследований, проведенных автором, сформулированы и научно обоснованы положения, по совокупности которых можно сделать вывод о том, что автором решена актуальная проблема, имеющая важнейшее значение для хирургии и лучевой диагностики – разработки и внедрения в клиническую практику концепции рационального применения антеградных рентгенохирургических методик в лечении пациентов с осложненной желчнокаменной болезнью.

По актуальности темы исследования, объему исследований, научной новизне и практической значимости, достоверности и значимости полученных результатов диссертационное исследование Яковлевой Марины Валерьевны полностью отвечает требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, установленным п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24.09.2013 г. (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, №40, ст. 5074;

2016 №18, ст. 2629; №32, ст. 5125; 2017, №23, ст. 3347; 2018, №41, ст. 6260; 2021, №13, ст. 2252), в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 11.09.2021 г. №1539, от 26.09.2022 № 1690, а ее автор, Яковлева Марина Валерьевна, заслуживает присуждения искомой ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.9. – Хирургия.

Официальный оппонент:

старший научный сотрудник

отделения абдоминальной хирургии

отдела торакоабдоминальной онкохирургии

Федерального государственного бюджетного учреждения

"Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского" Министерства здравоохранения Российской Федерации

доктор медицинских наук, доцент

(специальность 14.01.17 – Хирургия; 14.01.13 – Лучевая диагностика, лучевая терапия).

Даю согласие на обработку моих персональных данных.

Мамошин Андриан Валерьевич

Подпись старшего научного сотрудника отделения абдоминальной хирургии
отдела торакоабдоминальной онкохирургии
доктора медицинских наук, доцента Мамошина Андриана Валерьевича

“ЗАВЕРЯЮ”

Ученый секретарь ФГБУ “Национальный
медицинский исследовательский центр хирургии
им. А. В. Вишневского”

Минздрава России

доктор медицинских наук



Зеленова Ольга Владимировна

« 5 » февраля 2025 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского" Министерства здравоохранения Российской Федерации 115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, дом 27 +7 (499) 236-60-94 vishnevskogo@ixv.ru