

О Т З Ы В

члена диссертационного совета на диссертацию Кубина Никиты Дмитриевича на тему: «Персонализированный подход к лечению больных со стрессовым недержанием мочи и пролапсом тазовых органов», представленную на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.23. – урология

Актуальность темы

В течение последнего десятилетия ведётся активная дискуссия по применению синтетических материалов в реконструктивных операциях на тазовом дне. С одной стороны, существует субуретральный слинг, который зарекомендовал себя, как высокоэффективный и безопасный метод борьбы со стрессовым недержанием мочи (СНМ). С другой - массовое, часто неоправданное и некорректное использование сетчатых протезов в лечении пролапса тазовых органов (ПТО) в ряде зарубежных стран привело к многочисленным осложнениям и даже запрету данной технологии. На сегодняшний день очевидно, что полностью обойтись без синтетических имплантов в лечении тяжелых форм пролапса тазовых органов невозможно. Взвешенная позиция, активно высказываемая практикующими специалистами по всему миру, заключается о том, что определяющими в успехе лечения являются квалификация хирурга, минимально-достаточное использование синтетических материалов и рациональное применение органосохраняющих методик. Подобные представления предопределили появление мини-сеток или апикальных слингов, которые устанавливаются только в те зоны, где вероятность рецидива максимальна. Остальные отделы реконструируются нативными тканями. В случае с лечением СНМ стандартная трансобтураторная модификация субуретрального слинга, безусловно, является операцией первой линии. При этом сохраняется неопределенность с выбором степени натяжения протеза, а именно эта характеристика операции в наибольшей степени влияет на ее результаты. На сегодняшний день не проходит ни одной научной секции по реконструктивной хирургии тазового дна, где бы не обсуждались методы лечения обструктивного мочеиспускания - одного из основных осложнений данной технологии. Робкие попытки изменить ситуацию путем использования регулируемых слингов не увенчались успехом, данные устройства так и остаются в разделе экспериментальных. Дополнительные сложности создает отсутствие современных клинических протоколов ведения больных с ПТО и СНМ. К сожалению, часто выбор того или иного подхода к лечению практически всецело

зависит от предпочтений хирурга, а не от конкретной клинической ситуации. Таким образом, на сегодняшний день в высшей степени актуально продолжение исследований, направленных на совершенствование технологий хирургического лечения СНМ и ПТО с применением синтетических сетчатых эндопротезов, чему и посвящена представленная работа.

Научная новизна исследования

В ходе проведенного исследования была предложена уникальная методика гибридной хирургической реконструкции тазового дна. Для ее реализации впервые был создан отечественный апикальный слинг с оптимальными биомеханическими свойствами. Обращает на себя внимание теоретическая проработка предложенной методики. Она основана на длительно существующих и проверенных хирургических способах (кольпоррафия и сакроспинальная фиксация). Автору удалось сохранить их достоинства и одновременно устранить присущие им побочные эффекты. Так, за счет субфасциальной техники кольпоррафии повысилась ее безопасность и эффективность. Использование апикального слинга в качестве моста между маткой и сакроспинальными связками, позволило сохранить естественное положение органов, а значит уменьшить риск развития цистоцеле и диспареунии. Объединение этих двух подходов в единое целое привело к кумулятивному повышению общей эффективности операции. Дальнейшим развитием гибридной хирургической реконструкции стал оригинальный подход к лечению женщин с постгистерэктомическим пролапсом. Был решен основной вопрос у данной категории больных – отсутствие адекватной апикальной точки фиксации. Для этого автором была предложена оригинальная техника формирования «неоцервикса» из конгломерата тканей культи влагалища с последующей фиксацией к нему протеза. На обе описанные методики были получены патенты РФ. Отдельного внимания заслуживает масштабность клинической части исследования, которая включает более 500 больных со сроком наблюдения 1 год. Представленные результаты говорят о высокой безопасности (риск осложнений менее 1%) и эффективности (более 90%) предложенных методик.

В рамках исследования был разработан синтетический субуретральный слинг с возможностью ранней мобилизации протеза. Диссертанту, с одной стороны, удалось сохранить привычную и хорошо зарекомендовавшую себя технику имплантации, с другой – наделить протез столь необходимой возможностью регулировки натяжения. Впервые был представлен подробный анализ клинического применения данной методики на большом

клиническом материале. Кроме основных результатов исследования автором даны подробные методические рекомендации по профилактике и борьбе с возможными осложнениями. Использование предложенного подхода позволило повысить эффективность лечения до 95%, при этом практически полностью был исключен риск развития обструктивного мочеиспускания.

Важной характеристикой всего диссертационного исследования является то, что результаты клинического применения предложенных методик позволили разработать подробные протоколы ведения больных. Именно это необходимо для внедрения описанных методик в повседневную практику профильных стационаров.

Обоснованность и достоверность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Исследование проведено на значительном клиническом материале, включающем 673 пациентки с пролапсом тазовых органов и 573 - со стрессовым недержанием мочи при сроке наблюдения 1 год. В работе были использованы многочисленные методы оценки как анатомических, так и функциональных результатов: международная система оценки степени пролапса - POP-Q, стресс-тест как в положении стоя, так и лежа, урофлоуметрия, УЗИ, валидизированные опросники. Все полученные в ходе исследования данные обработаны с применением современных статистических методов. Вышесказанное в совокупности обеспечивает достоверность результатов диссертационной работы и обоснованность основных положений, выносимых на защиту, а также выводов и практических рекомендаций.

Практическая значимость исследования

Представленное исследование позволило разработать новые подходы к лечению больных с пролапсом тазовых органов, как при сохраненной матке, так и при постгистерэктомическом пролапсе. Засчет минимального использования синтетических материалов и рационального подхода к пластике собственными тканями удалось минимизировать риски протезирующей хирургии при этом сохранить ее высокую эффективность. Описанные принципы являются универсальными и могут с успехом

использоваться как в предложенных автором, так и в уже существующих трансвагинальных методиках.

Созданные в рамках представленного исследования эндопротез УроСлинг с возможностью ранней мобилизации открывает новые возможности в хирургии СНМ. Простота установки и техники регулировки натяжения позволяют избежать серьезных осложнений и одновременно повысить эффективность имплантации слинга.

Универсальность описанных в диссертационном исследовании методик в совокупности с разработанными клиническими протоколами ведения больных стали основой для активной популяризации гибридной хирургической реконструкции и слинга с возможностью ранней мобилизации во многих стационарах РФ и СНГ.

Оценка содержания диссертации

Работа изложена на 201 странице машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы (первая глава), пяти глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы и приложения. Материалы исследования подробно проиллюстрированы 14 таблицами и 60 рисунками. Диссертация оформлена согласно требованиям ВАК Российской Федерации.

Во введении освещена актуальность исследуемой темы, сформулированы цель и задачи исследования, научная новизна и практическая значимость работы, положения, выносимые на защиту. Описаны методология исследования, определены личный вклад автора и степень достоверности исследования.

Первая глава представляет собой обзор литературы по изучаемой диссертантом теме. В данном разделе автор проводит развернутый анализ имеющихся в международной печати источников по хирургическому лечению СНМ и ПТО. При этом автор подробно и логично излагает достоинства и недостатки существующих оперативных подходов, делая упор на современные систематические обзоры и исследования с высоким уровнем доказательности. Из обзора литературы следует то, что выбранная тема диссертации – в высшей степени актуальна и своевременна, а автор в совершенстве владеет материалом.

Вторая глава диссертации – это описание материалов и методов работы. В начале главы описаны установки и материалы, используемые для производства разработанных сетчатых имплантов. Далее приведены критерии включения и исключения пациентов из

исследования. Подробно освещены основные критерии оценки субъективной и объективной эффективности операции. В конце раздела писаны основные статистические методов обработки полученных результатов.

В третьей главе представлены результаты лечения больных с сохраненной шейкой матки с использованием гибридной хирургической реконструкции тазового дна. Подробно и наглядно описана и проиллюстрирована методика операции. Далее проанализированы результаты лечения больных с передне-апикальным и задне-апикальным пролапсом. С практической точки зрения особенно интересным выглядят описание возможных осложнений и методов борьбы с ними.

Четвертая глава посвящена описанию разработанной на основе гибридной хирургической реконструкции оперативной техники лечения постгистерэктомического пролапса. Подробно описаны все этапы вмешательства особенно в части касающейся формирования псевдошейки матки. Обращает на себя внимание, как и в предыдущей главе, детальное описание не только результатов лечения, но и подробный разбор всевозможных осложнений, несмотря на их малое количество.

В пятой главе изложены результаты клинического применения субуретрального слинга с возможностью ранней мобилизации протеза. исследования. В работе были задействованы 573 пациентки. Репрезентативность выборки и представление результатов в соответствии со всеми современными требованиями говорят о их достоверности. Особое внимание обращает практически полное отсутствие нарушений мочеиспускания в послеоперационном периоде, что достигалось оптимальным натяжением протеза.

В шестой главе автор подробно описывает все этапы лечения больных с ПТО и СНМ. Пошагово разбирается амбулаторный и стационарный период, даются четкие практические рекомендации по действиям в тех или иных клинических ситуациях. Предложенные алгоритмы позволяют с легкостью перенимать описанные в диссертации методики любому практикующему специалисту.

Выводы диссертации и практические рекомендаций соответствуют поставленным в работе задачам и обоснованы фактическими данными.

Заключение

Диссертация Кубина Никиты Дмитриевича на тему: «Персонализированный подход к

лечению больных со стрессовым недержанием мочи и пролапсом тазовых органов» соответствует основным требованиям, установленным Приказом от 01.09.2016 № 6821/1 «О порядке присуждения ученых степеней в Санкт-Петербургском государственном университете», соискатель Кубин Никита Дмитриевич заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.23. – урология. Пункт 11 указанного Порядка диссертантом не нарушен.

Член диссертационного совета

Доктор медицинских наук, профессор



С.Б. Петров

«27» 06 2019 г.

Подпись руки заверяет:	<u>С.Б. Петров</u>
Спец. по кадрам:	<u>С.В. Руденко</u>
« <u>27</u> »	<u>06</u> 20 <u>19</u> г.