

О Т З Ы В

члена диссертационного совета на диссертацию Шаповаловой Екатерины Андреевны на тему: «Органосохраняющая протезирующая реконструкция тазового дна вагинальным доступом при передне-апикальном пролапсе (клинико-экспериментальное исследование)», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.01. – акушерство и гинекология

Актуальность темы исследования.

Через историю тазовой хирургии прошло не одно поколение врачей, однако, приходится признать, что пролапс гениталий до настоящего времени является одной из наиболее актуальных проблем в категории медико-социальных. Современные технологии – это принципиально новый потенциал для их решения. Не без основания многочисленные традиционные варианты оперативной техники пытаются заменить, используя средства протезирующей хирургии. Но, сложился целый ряд дискуссионных вопросов – как оптимально реализовать эту возможность? Нужен был опыт. И опыт показал, что при необоснованном использовании новых технологий тазовая хирургия нередко сталкивается с осложнениями, дискредитирующими, к сожалению, предлагаемый метод в целом. В подобной ситуации настороженный, а порой и негативный настрой практикующих врачей оправдан, поскольку оперативные вмешательства, относящиеся к категории пластической хирургии, имеют особый резонанс. Понятно, что обеспечить иммунитет новым технологиям может только научно обоснованный дифференцированный подход. В течение последних двух десятилетий место сетчатых эндопротезов в хирургии пролапса пересматривалось от широкого внедрения полноразмерных систем, направленных на протезирование максимального объема фасциальных структур, до использования эндопротезов с минимальными размерными характеристиками, а также полного исчезновения с рынка данных изделий в ряде стран. При детальном рассмотрении причин, приведших к отказу от сетчатой хирургии, становится очевидным, что далеко не всегда виной развивающихся «имплантат-ассоциированных» осложнений является непосредственно сам эндопротез. Имеют значение также стадия опущения, хирургическая техника и опыт оператора. Несмотря на разноречивые данные на сегодняшний день очевидно, что наибольшей надежностью в восстановлении патогенетически значимого апикального уровня поддержки обладают именно сетчатые имплантаты. Доказательством тому является широко используемая сакрокольпопексия. В вагинальной хирургии тазового дна, в противовес дискуссиям, эволюция методов коррекции генитального

Вяц 09/12-429 am 08.10.2019

пролапса с использованием сетчатых систем идет по пути совмещения нативной пластики и эндопротезов минимальных размерных характеристик.

Встречаемость передне-апикального пролапса имеет стойкую тенденцию к увеличению среди женщин всех возрастных групп. В специальной литературе представления об анатомо-функциональной характеристике передне-апикального пролапса за последние годы сформировалось достаточно четко. Но, несмотря на возможности и использование современных хирургических технологий, низкий показатель целевой эффективности лечения сохраняется. В таком случае сравнительная оценка результатов хирургического лечения больных с передне-апикальным пролапсом, избранная автором в качестве темы диссертации, представляется безусловно своевременной и актуальной, поскольку позволяет патогенетически и клинически обосновать методические основы и рациональные условия реконструкции тазового дна на основе гибридных операций, имея в виду интегральную эффективную реабилитацию больных с передне-апикальным пролапсом с соблюдением правил максимальной безопасности.

Обоснованность полученных результатов.

Работа основана на репрезентативном материале. Впервые детально и целенаправленно изучены в модулируемых экспериментальных условиях свойства хирургического шовного материала и состоятельность техники наложения хирургического шва в приложении к реконструкции тазового дна у женщин с передне-апикальным пролапсом. Представлены сотни информативных экспериментов различного режима с использованием специальной аппаратуры и сравнительным анализом результатов на основании макроскопических, механических, биомеханических и гистологических показателей, адекватная современная статистическая обработка и, главное, последовательное внедрение в клиническую практику с доказательной эффективностью решения поставленных в работе задач. Клиническая часть исследования отличается корректным профессиональным описанием всех этапов оперативного лечения по авторской методике и традиционно рекомендуемой к использованию в аналогичной клинической группе больных, включая результаты последовательного наблюдения в течении 24 месяцев после операции. Такой подход позволил автору впервые провести полноценный доказательный межгрупповой анализ эффективности исхода проведенных операций на основании объективных и субъективных критериев, подтвержденный статистическими методами. Следует подчеркнуть, что режимы проведения оперативного вмешательства назначены соответственно информированному согласию женщин.

В экспериментальной части работы наибольшую ценность и новизну представляют исследования, соответствующие и подтверждающие концептуальную творческую инициативу автора относительно актуальной необходимости и возможности использовать хирургический шовный материал в качестве равнозначного составляющего элемента протезирующей хирургии. К чести автора профессионально определен спектр инструментальных и морфологических исследований свойств шовного материала *in vitro* и *in vivo*, принципиально в приложении к поставленной задаче и гораздо шире, чем аннотированных производителями. Результаты параллельного и идентичного исследования качества всех включенных в исследование образцов шовного материала – это, безусловно, крайне ценная информационная база для коллег-хирургов с нескольких позиций: методология дифференцированной оценки шовного материала, исходя непосредственно из целевой установки хирургического вмешательства и типа ткани, образующей операционное поле, актуальность конструктивного планирования оперативных вмешательств с учетом оптимальной возможности выбора шовного материала и техники хирургического шва, как составляющих элементов хирургического лечения и представленная панель объективной характеристики хирургических нитей различного типа, наиболее употребляемых в тазовой хирургии, в том числе непригодных к использованию для работы с фасциальными тканями.

Творческое новаторство автора подтвердилось в клинической части работы, поскольку для нативной пластики был использован шовный материал с лидирующими показателями согласно результатам проведенного экспериментального исследования. Доказана несомненная практическая значимость всесторонней оценки шовного материала в реконструктивной хирургии тазового дна.

Необходимо обратить особое внимание и особо подчеркнуть клиническую грамотность и медицинскую ответственность автора, который провел оба варианта операций по поводу передне-апикального пролапса соответственно современным представлениям об анатомо-функциональных механизмах развития тазовой дисфункции. Впервые сравнивая и, в определенном смысле, сопоставляя два метода хирургической коррекции передне-апикального пролапса также, как и при проведении разработанной с участием автора гибридной операции (патент РФ 2661042), автор предусмотрел в интересах больных в обычно выполняемой операции с использованием полноразмерных сетчатых эндопротезов «Пелвикс Передний» необходимость единовременного восстановления II и I уровней поддержки за счет использования крестцовооостистых связок. Сравнительная оценка субъективных и объективных показателей эффективности гибридной методики операции позволила в то же время автору впервые доказать и успешно реализовать в

протезирующей хирургии влагалищным доступом возможность самых приоритетных направлений - использование современных технологий, ориентированных на повышение эффективности лечения на основе персонализированных органосохраняющих операций по принципу малоинвазивности, минимализма, и безопасности, в том числе относительно имплант-ассоциированных осложнений. Конструктивизм и комплексный подход к решению задач в экспериментальной и клинической части исследования, возможно, к названию гибридная операция, добавит и слово таргетная, поскольку оригинально решаются вопросы реконструкции тканей непосредственно в «locus minoris resistentiae» в полном соответствии с данными топической функциональной анатомии. Следует признать, что предложенная автором методология имеет, очевидно, универсальный характер. Однако, как достойный прецедент альтернативы операциям с полноразмерными имплантами гибридная операция в авторской интерпретации может принципиально рассматриваться в качестве современного стандарта лечения больных с передне-апикальным пролапсом в широкой практической деятельности и не только в связи с целевыми клиническими и техническими характеристиками. Успешное использование импланта отечественного производства при прочих равных условиях однозначно определяет экономическую доступность.

Оценка содержания диссертации

Работа изложена на 152 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, трех глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Материалы исследования проиллюстрированы 38 таблицами и 32 рисунками.

Диссертация оформлена согласно требованиям ВАК Российской Федерации.

Во введении освещена актуальность исследования, сформулированы цель и задачи диссертационной работы, научная новизна и практическая значимость. Отражены положения, выносимые на защиту, а также личный вклад автора.

Первая глава настоящей работы представляет собой обзор литературы по изучаемой диссертантом теме. Автором представлен анализ зарубежных и отечественных источников, посвященных вопросам реконструкции тазового дна при опущении органов малого таза. Представлена эволюция хирургических методов лечения генитального пролапса. Выявлены наиболее значимые дискуссионные вопросы протезирующей хирургии и пластики нативными тканями. Обзор литературы отражает степень владения автором материалом диссертационного исследования, а также указывает на актуальность

данной работы.

Вторая глава диссертации содержит описание материалов и методов работы. Подробно представлены методы экспериментального исследования, включающего этапы «in vitro» и «in vivo». Относительно клинической части работы указаны критерии включения больных в исследование, принципы специального пред- и послеоперационного обследования больных, обоснованы критерии, использованные для оценки эффективности выполненного оперативного вмешательства. Завершается глава описанием статистических методов обработки полученных в проведенной работе результатов.

Третья глава посвящена описанию результатов экспериментального исследования. Отдельно отражены механические характеристики изучаемых шовных материалов in vitro и in vivo. Проведен сравнительный анализ полученных данных. Рассмотрены биомеханические и гистологические характеристики реконструированных in vivo в экспериментальных условиях модельных тканей. В завершении раздела приводится резюме по ключевым итогам экспериментального исследования.

В четвертой главе представлены результаты лечения 288 женщин, оперированных по поводу передне-апикального пролапса. Проведен анализ двух протезирующих методик, предполагающих использование полноразмерного сетчатого имплантата и эндопротеза-ленты в сочетании с пластикой собственными тканями (гибридной реконструкции), соответственно. Сравнение эффективности использованных хирургических техник, частоты и структуры интра- и послеоперационных осложнений автор продолжил по всем изучаемым показателям в течение последующих двух лет.

Диссертация написана литературным языком. Иллюстративный материал представлен в таблицах, рисунках, фотографиях, схемах, соответственно каждой поставленной и решенной задаче. Автор проявил прекрасные способности к клиническому и научному мышлению.

Выводы и практические рекомендации соответствуют поставленной цели и задачам.

Личный вклад соискателя в исследование.

Диссертант лично участвовал в планировании и проведении целенаправленной экспериментальной работы с использованием инструментальных и морфологических методов исследования хирургических шовных нитей и образцов ткани модельных лабораторных животных in vitro и in vivo. Полученные результаты автор внедрил в клиническую практику выполнения операций по реконструкции тазового дна, в разработке которых принимал непосредственное участие. Проводил обработку первичной

документации, диагностическое обследование больных с передне-апикальным пролапсом, анализ медицинской документации, математическую и статистическую обработку полученных результатов, соответственно поставленной цели и задачам.

Принципиальных замечаний по представленной работе нет. Рекомендуется экспериментальную часть работы в формате камер-версии оформить в качестве методических рекомендаций для научно-производственных лабораторий предприятий производителей хирургического шовного материала.

Работа заслуживает высокой оценки

В порядке дискуссионного обсуждения интересно услышать мнение автора по следующим вопросам:

1. На основании экспериментальных исследований Вы представили развернутую характеристику различных хирургических нитей и сделали выбор, ориентированный на оптимизацию этапа нативной пластики- субфасциальную кольпоррафию. Исходя из полученного опыта какой шовный материал, по Вашему мнению, целесообразно использовать при сакровагинопексии для фиксации имплантов?
2. Вы профессионально и детально провели анализ операций по поводу передне-апикального пролапса вагинальным доступом, выполненных соответственно методу гибридной реконструкции тазового дна. Как при использовании этой технологии решается проблема паравагинальных дефектов?

Заключение

Диссертация Шаповаловой Екатерины Андреевны на тему «Органосохраняющая протезирующая реконструкция тазового дна вагинальным доступом при передне-апикальном пролапсе (клинико-экспериментальное исследование) соответствует основным требованиям, установленным Приказом от 01.09.2016 № 6821/1, «О порядке присуждения ученых степеней в Санкт-Петербургском государственном университете», соискатель Шаповалова Екатерина Андреевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.01 акушерство и гинекология. Пункт 11 указанного Порядка диссертантом не нарушен.

Член диссертационного совета
доктор медицинских наук, профессор

«7 октября» 2019 г.

 Д.А.Ниаури