



федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России)

443099, РФ, г. Самара,
ул. Чапаевская, 89
тел.: +7 (846) 374-10-01
тел./факс: +7 (846) 374-10-03

e-mail: info@samsmu.ru
сайт: samsmu.ru
ОГРН 1026301426348
ИНН 6317002858

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе
Федерального государственного
бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Самарский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения

№ _____
На № _____ от _____

Российской Федерации

Профессор, д.м.н.

И. Л. Давыдкин

«05» сентября 2024 г.



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

**ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России о научно-практической ценности
диссертации Киселева Владислава Евгеньевича «Пути улучшения
результатов лечения пациентов с параколостомическими грыжами
(экспериментально-клиническое исследование)» на соискание ученой
степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9. – Хирургия в
диссертационный совет 24.2.357.05 в федеральном государственном
бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Пензенский
государственный университет» Министерства науки и высшего образования
Российской Федерации**

**Актуальность темы выполненной работы и ее связь с планом
соответствующих отраслей науки и народного хозяйства**

По мировой статистике число стомированных пациентов колеблется от 100 до 150 человек на 100 000 населения, из них от 38,2 до 50,8 % - это лица трудоспособного возраста. Колостомы оказывает существенное влияние на

качество их жизни. У пациентов с колостомами тяжелым осложнением является образование параколостомической грыжи, которая нарушает функцию стомы, способствует развитию кишечной непроходимости, приводит к трудностям ухода за свищом, выведенным на переднюю брюшную стенку.

Причины развития параколостомических грыж многообразны, что затрудняет выбор способа лечения развившегося осложнения. Проблеме лечения пациентов с параколостомическими грыжами посвящены многочисленные исследования. Известны 3 варианта лечения больных с парастомическими грыжами: вмешательства без переноса стомы, с перемещением стомы и операции с использованием сетчатых эндопротезов. В настоящее время, как и при лечении первичных и послеоперационных вентральных грыж живота, методом выбора при лечении парастомальных грыж считаются операции с использованием сетчатых имплантатов. Однако результаты повторных операций при парастомических грыжах неутешительны. Частота рецидивов после повторных операций с использованием местных тканей составляет 52–100%. Наблюдения показывают, что при контакте протеза со стенками желудочно-кишечного тракта происходит интеграция его в ткани органа, следствием чего являются новые, еще недостаточно изученные осложнения.

В связи с выше изложенным тема диссертационного исследования Киселева Владислава Евгеньевича является актуальной, так как автор поставил перед собой цель – улучшить непосредственные и отдаленные результаты лечения пациентов с параколостомическими грыжами. Для реализации поставленной цели автор сформулировал 5 задач, суть которых сводится к оценке результатов лечения пациентов, перенесших колостомию, для определения факторов риска и предикторов формирования параколостомических грыж; к изучению в эксперименте особенностей интеграции ксеноперикарда в ткани кишечной и передней брюшной стенок в различные сроки после имплантации; к разработке и внедрению в клиническую практику способа протезирующей герниопластики

параколомостомической грыжи с использованием ксеноперикардиальной пластины; к оценке непосредственных результатов лечения больных с парастомальными грыжами после протезирующей герниопластики с использованием полипропиленовой сетки и ксеноперикардиальной пластины; к сравнительной оценке отдаленных результатов лечения пациентов с параколомостомическими грыжами после герниопластики с применением полипропиленовой сетки и ксеноперикардиальной пластины.

Связь темы диссертации с планом научно-исследовательских работ

Работа выполнена в рамках комплексной научной программы кафедры «Хирургия» ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет» в соответствии с тематическим планом кафедральных (инициативных) НИР на 2021–2025 гг.; код ГРНТИ 76.29.39; код международной классификации отраслей наук (OECD) 3.02.YA; приоритетное направление Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации: в) переход к персонализированной медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям здоровьесбережения, в том числе за счет рационального применения лекарственных препаратов; по шифру научной специальности 3.1.9; код направления подготовки/специальности 31.06.01. Диссертационное исследование проведено при поддержке гранта ректора ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет» А.Д. Гулякова № ХП-219/22 от 31.03.2022 г. на выполнение научно-исследовательской работы «Экспериментально-клиническое исследование эффективности герниопластики ксеноперикардиальной пластиной в профилактике и лечении параколомостомических грыж».

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационная работа соответствует паспорту научной специальности: 3.1.9. «Хирургия»; области науки: 3. Медицинские науки; группе научных

специальностей: 3.1. Клиническая медицина; направлениям исследований: изучение причин, механизмов развития и распространенности хирургических заболеваний; разработка и усовершенствование методов диагностики и предупреждения хирургических заболеваний; экспериментальная и клиническая разработка методов лечения хирургических болезней и их внедрение в клиническую практику.

**Научная новизна исследования, полученных результатов и выводов,
сформулированных в диссертации.**

Впервые в научном эксперименте на кроликах породы шиншилла проведена сравнительная оценка особенностей биоинтеграции эндопротезов из ксеноперикардиальной пластины и полипропиленовой сетки после их имплантации в зону апоневроза передней брюшной стенки и стенки толстой кишки.

По результатам экспериментальных морфологических исследований в сравнительном аспекте выполнена оценка совместимости имплантатов с тканями передней брюшной стенки и толстой кишкой. Доказано, что через месяц после имплантации сравнительные морфологические показатели имели больше положительных интегративных данных у группы животных с интегрированной ксеноперикардиальной пластиной. Контакт полипропиленовой сетки со стенкой толстой кишки приводил к ее выраженным некротическим изменениям, чего не было отмечено после имплантации ксеноперикарда.

Впервые разработан и апробирован в клинической практике способ пластики параколостомических грыж на основе использования ксеноперикардиальной пластины (патент РФ на изобретение № 2719955 от 11.04.2019 г.), позволяющий ликвидировать слабое место стомального канала и таким образом снизить вероятность рецидива грыжи.

Впервые изучено качество жизни пациентов с парастомальными грыжами, перенесшими имплантацию ксеноперикарда и сетчатого эндопротеза по методике «Стома – качество жизни» (Stoma – Quality of Life).

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

Научные положения и результаты работы подтверждаются достаточным объемом экспериментальных и клинических исследований с применением современных лабораторных, инструментальных и морфологических методов исследования. Полученные материалы были обработаны с использованием методов параметрической и непараметрической статистики. Оценка результатов клинического исследования основывалась на принципах доказательной медицины. Статистическая обработка данных проведена на базе программы Microsoft Office профессиональный плюс (2007), а также статистического пакета Statistica 13.3.704 (2018). Дополнительно с целью оценки качества жизни выполнено анкетирование пациентов клинического этапа исследования по специальному, адаптированному для стомоносителей опроснику Stoma Quality of Life «Стома – качество жизни» (2005).

Научные положения, выносимые на защиту, обоснованы в тексте диссертации, логичны и подтверждаются проведенным исследованием. Выводы и практические рекомендации, представленные автором научного исследования, информативны, полностью соответствуют поставленным задачам и полученным результатам, логично вытекают из основного содержания диссертации.

Достаточное количество клинических наблюдений в работе, применение современных методов исследования, проведенных на сертифицированном оборудовании и воспроизводимых в различных условиях, наличие полной первичной документации, использование адекватных методов статистики и лицензионных статистических компьютерных программ определяют достоверность полученных результатов.

Личный вклад автора

Автором определены цели и задачи диссертационного исследования, проведен подробный анализ отечественной и зарубежной литературы по изучаемой проблеме, разработан дизайн исследования.

Диссертант принимал непосредственное участие во всех этапах исследования: в проведении эксперимента на животных и наблюдении за ними, выполнении забора биологического материала для последующего анализа; участвовал в морфологическом исследовании полученных образцов; участвовал в разработке и внедрении способа протезирования парастомальных грыж с помощью ксеноперикардальной пластины, самостоятельно выполнял операции или участвовал в качестве ассистента, осуществлял ведение пациентов основной группы в послеоперационном периоде; провел подробный анализ полученных результатов с последующей их статистической обработкой, сформулировал обоснованные выводы и разработал практические рекомендации.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации

Результаты и выводы рецензируемой диссертационной работы могут быть использованы в клинической практике хирургических стационаров

Подтверждения опубликованных основных результатов диссертации в научной печати

По теме диссертации опубликовано 12 научных работ, из них 5 в изданиях, рекомендованных ВАК для публикации результатов диссертационных исследований, 1 публикация в журнале на платформе Web of Scince, получен 1 патент на изобретение РФ № 2719955 от 11.04.2019 г.

Оценка содержания диссертации, ее завершенности в целом

Диссертация изложена на 145 страницах текста и состоит из введения, обзора литературы, описания материала и методов исследования, 2 глав результатов проведенного исследования с их обсуждением, заключения, выводов,

практических рекомендаций, а также списка литературы, включающего 145 источников, в том числе 67 отечественных и 78 иностранных авторов, и приложений. Работа иллюстрирована 19 таблицами и 38 рисунками.

Введение содержит все необходимые разделы. Цель соответствует теме работы, задачи конкретизируют цель и согласуются с объемом выполненных исследований. Положения, вынесенные на защиту, отражают наиболее значимые результаты.

В обзоре литературы, посвященном актуальным вопросам лечения параколомических грыж, автором рассмотрены варианты хирургического доступа и размещения эндопротеза при протезирующей герниопластике параколомических грыж, особенности биоинтеграции ксеноперикарда в ткани передней брюшной и кишечной стенок, нерешенные вопросы причин формирования параколомических грыж, сравнительный анализ непосредственных и отдаленных результатов лечения параколомических грыж, оценка качества жизни пациентов после протезирующей герниопластики параколомических грыж. Проведенный анализ литературы позволил выявить нерешенные вопросы лечения больных с параколомическими грыжами и определить направления, улучшающие результаты лечения больных.

В главе «Материалы и методы» представлен дизайн работы, этапы клинических и экспериментальных исследований, распределение больных на группы и критерии оценки полученных результатов. Следует отметить, что эксперименты выполнены в соответствии с «Правилами гуманного обращения с лабораторными животными», а клинические исследования на основе информированного добровольного согласия пациентов на участие после предварительной беседы о целях и задачах работы. На проведение проспективного этапа клинического исследования получено разрешение Локального комитета по этике при ФГБОУ ВО «ПГУ» (протокол № 4 от 21.12.2018 года «Применение

ксеноперикарда в качестве пластического материала у пациентов с параколостомическими грыжами»).

Пациенты, включенные в клинический этап диссертационного исследования, распределены на основную и контрольную группы. Основную группу пациентов составили 28 больных, оперированных по поводу ПСГ за 2021-2023 гг. Этой группе пациентов выполнена ксенопластика ПКСГ по оригинальной методике (патент на изобретение РФ № 2719955 «Способ пластики параколостомических грыж»). В группу сравнения включены 30 пациентов, перенесших пластику ПСГ сетчатым имплантатом производства «Линтекс» по типу onlay (г. Санкт-Петербург) за 2014-2020 гг.

Больные в группах распределены по полу, возрасту, размерам грыж, сопутствующим заболеваниям. Дано описание методов обследования больных с параколостомическими грыжами, представлены методы изучения качества жизни пациентов после герниопластики и методы статистической обработки полученных данных.

В главе 3 описаны методы консервативного лечения пациентов с параколостомическими грыжами, способы герниопластики с применением ксеноперикардальной пластины и сетчатого эндопротеза.

Глава 4. Результаты и обсуждение экспериментального и аналитического исследований – ключевой раздел диссертации.

В подразделе 4.1. автором представлены результаты и обсуждение экспериментального исследования, в котором в сравнении описаны данные морфологических изменений на кишечных стенках, контактирующих с ксеноперикардом и полипропиленовым протезом. На основании полученных данных автором сделан важный практический вывод. В ранние сроки после имплантации материалов при их интеграции в стенку кишки избежать воспалительных явлений не удастся. Однако в поздние сроки после операции

имеются значимые различия тканевых изменений, вплоть до некроза стенки кишки в группе животных с имплантацией полипропиленовой сетки.

В подразделе 4.2. показаны результаты лечения 107 больных с колостомами, у которых прослежены факторы риска развития параколостомической грыжи. К ним относят наличие у больного КРР, запоры, выведение колостомы через наружную косую мышцу живота, курение, нагноение раны в послеоперационном периоде. В данном разделе приведен пример лечения больного, которому для профилактики развития параколостомической грыжи при формировании колостомы был подшит ксеноперикард гладкой стороной к обнаженному апоневрозу, что позволило на этапе закрытия колостомы изучить реакцию стенки толстой кишки и окружающих тканей на используемый материал. Сделано заключение о безопасности и отсутствии осложнений при расположении биологического протеза непосредственно у стенки полого органа.

В главе 5 «Результаты и обсуждение клинического исследования» приведены результаты лечения 28 пациентов основной группы, перенесших пластику грыжи стомального канала с применением ксеноперикардальной пластины, и 30 пациентов группы сравнения, которым была выполнена пластика ПСГ с использованием полипропиленового имплантата. Исследования показали, что при использовании ксеноперикардальной пластины в качестве пластического материала при лечении ПСГ общее количество осложнений в раннем и отдаленном периоде после оперативного вмешательства было меньше ($n=5$; 17,9%), чем при использовании сетчатого имплантата ($n=20$; 66,7%).

Сравнительная оценка качества жизни пациентов в отдаленном периоде после герниопластики параколостомических грыж с применением ксеноперикарда и сетчатого имплантата (подраздел 5.2.) показала различия в ответах на задаваемые вопросы.

В главе «Заключение» дается краткое изложение разделов диссертации.

Выводы и практические рекомендации соотносятся с положениями, выносимыми на защиту, свидетельствуют о достижении цели и решения задач исследования. Список литературы содержит достаточное количество источников, оформлен в соответствии с требованиями ВАК.

Соответствие автореферата основным положениям диссертации

Сведения, представленные в автореферате, дают полное представление о проделанной работе, выводы и практические рекомендации отражают ее суть и логично вытекают из содержания диссертации. Замечаний по автореферату нет.

При знакомстве с диссертацией Киселева Владислава Евгеньевича в целом следует отметить, что достоинством работы является выбор темы для исследования, так как число пациентов с параколостомическими грыжами постоянно увеличивается, а известные способы их лечения недостаточно эффективны. Автором предложен оригинальный способ лечения параколостомических грыж, эффективность которого изучена в эксперименте и клинике. При чтении работы были выявлены грамматические и стилистические ошибки, которые не повлияли на ее содержание. Принципиальных замечаний нет.

Заключение

Диссертационная работа Киселева Владислава Евгеньевича «Пути улучшения результатов лечения пациентов с параколостомическими грыжами (экспериментально-клиническое исследование)» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, выполненная под руководством доктора медицинских наук, доцента Сергацкого Константина Игоревича, является законченной, самостоятельной, научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований решена актуальная задача современной хирургии, направленная на улучшение результатов лечения больных с параколостомическими грыжами. По своей актуальности, объему проведенных исследований, научной новизне и практической значимости, достоверности полученных результатов диссертация полностью соответствует требованиям п. 9

«Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ №842 от 24.09.2013 г. (в редакции Постановления Правительства РФ №335 от 21.04.2016 г.), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а автор – Киселев Владислав Евгеньевич - заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9. – Хирургия.

Отзыв на диссертацию Киселева Владислава Евгеньевича обсужден и одобрен на заседании кафедры хирургических болезней детей и взрослых ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (Протокол № 7 от 27.07.2024 г., результаты голосования «за» - 10, «против» - 0, «воздержались» - 0) и направляется в диссертационный совет 24.2.357.05 при ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет».

Доктор медицинских наук, профессор,

профессор кафедры хирургических болезней детей и взрослых
ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (3.1.9- Хирургия)

Белоконев Владимир Иванович

Подпись В.И. Белоконева

«ЗАВЕРЯЮ»:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

443099, Российская Федерация, г. Самара, ул. Чапаевская, 89

тел. +7 846 374-10-04 info@samsmu.ru

«5» 09 2024 г.

