

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

диссертационного совета ДСУ 208.001.28 при федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук

аттестационное дело № 74.01-24/164-2022

решение диссертационного совета от 28 декабря 2022 г., протокол № 11

О присуждении Самойлову Владимиру Сергеевичу, гражданину Российской Федерации, ученой степени доктора медицинских наук.

Диссертация «Эффективность и безопасность бариатрических вмешательств у пациентов с морбидным ожирением в различных клинико-демографических группах» по научной специальности 3.1.9. Хирургия принята к защите 17 октября 2022 г. (протокол заседания № 3) диссертационным советом ДСУ 208.001.28 при федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет); 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, дом 8, строение 2 (приказ ректора №1199 от 05.10.2022г.).

Соискатель Самойлов Владимир Сергеевич, 1976 года рождения, окончил Воронежскую государственную медицинскую академию им. Н.Н. Бурденко в 1999 году по специальности «Лечебное дело».

В 2008 году в диссертационном совете, созданном на базе Воронежской государственной медицинской академии им. Н.Н. Бурденко, защитил диссертацию на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.00.27 - хирургия на тему «Синдром внепеченочного безжелтушного холестаза у пациентов с желчекаменной болезнью: диагностика и принципы хирургического лечения».

В период подготовки диссертации Самойлов Владимир Сергеевич работал доцентом кафедры хирургии с курсами онкохирургии, эндоскопии, хирургической патологии, клинической трансплантологии и органного донорства МБУ ИНО ГНЦ ФМБЦ им. А. И. Бурназяна ФМБА России.

Диссертация на тему «Эффективность и безопасность бариатрических вмешательств у пациентов с морбидным ожирением в различных клинικο демографических группах» по специальности 3.1.9. Хирургия, выполнена на кафедре хирургии с курсами онкохирургии, эндоскопии, хирургической патологии, клинической трансплантологии и органного донорства МБУ ИНО ГНЦ ФМБЦ им. А. И. Бурназяна ФМБА России.

**Научный консультант:**

член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор **Восканян Сергей Эдуардович**, заведующий кафедрой хирургии с курсами онкохирургии, эндоскопии, хирургической патологии, клинической трансплантологии и органного донорства Медико-биологического университета инноваций и непрерывного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Государственный научный центр Российской Федерации - Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна ФМБА России»

**Официальные оппоненты:**

**Яшков Юрий Иванович** - доктор медицинских наук, Акционерное общество «Центр эндохирургии и литотрипсии», руководитель службы «Хирургия ожирения»

**Хациев Бекхан Баялович** - доктор медицинских наук, доцент, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доцент кафедры хирургии и эндохирургии с курсом сосудистой хирургии и ангиологии.

**Хитарьян Александр Георгиевич** – доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий кафедрой хирургических болезней №3.

Оппонента дали положительный отзыв на диссертацию.

**Ведущая организация:** Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский клинический научно-практический центр имени А.И. Логина» Департамента здравоохранения города Москвы» в своем положительном отзыве, подписанном **Хатьковым Игорем Евгеньевичем**, доктором медицинских наук, профессором, академиком РАН, директором Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Московский клинический научно-практический центр имени А.И. Логина» Департамента здравоохранения города Москвы», указало, что диссертационная работа Самойлова Владимира Сергеевича на тему «Эффективность и безопасность бариатрических вмешательств у пациентов с морбидным ожирением в различных клинико-демографических группах» на соискание ученой степени доктора медицинских наук является научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований разработаны теоретические положения, совокупность которых можно квалифицировать как научное достижение в развитии бариатрической и метаболической хирургии – повышение эффективности и безопасности бариатрических вмешательств при лечении морбидного ожирения. По актуальности, степени научной новизны, теоретической и практической значимости, диссертационная работа соответствует требованиям п. 15 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 06.06.2022 г. № 0692/Р,

предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор Самойлов Владимир Сергеевич заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности - 3.1.9. Хирургия.

Соискатель имеет 43 опубликованные работы по теме диссертации, общим объемом 8,6 печатных листа, из них 9 статей в изданиях из Перечня Университета/Перечня ВАК Минобрнауки, 5 статей индексируемых в международных базах (Web of Science, Scopus, PubMed, Springer); в иных изданиях – 24 статьи. Получено 5 патентов на изобретение, зарегистрированных в Госреестре РФ.

#### **Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:**

1. Samoylov V. Assessment of regenerative processes in the stomach wall in case of staple-line glue protection in sleeve gastrectomy simulation with rabbits: The experiment methodology / Samoylov V., Nalivaiko V, Atiakshin D // European Obesity Summit (EOS) - Joint Congress of EASO and IFSO-EC, Gothenburg, Sweden, June 1 — 4. 2016. Obesity Facts. - 2016;9. - P. 345. [PubMed]
2. Самойлов В. С. Гельминтоз стенки желудка при лапароскопической рукавной резекции у пациентки с морбидным ожирением / Самойлов В.С., Стрижелецкий В.В., Лобанов В.Л. // Эндоскопическая хирургия. - 2017. - Т. 23, № 2. - С. 47-49. [Web of Science]
3. Самойлов В.С. Беременность как причина гастроэзофагеального рефлюкса после бариатрической операции – минижелудочного шунтирования (MGB-OAGB). Клинический случай. / Самойлов В.С., Новомлинский В.В., Малкина Н.А. // Акушерство, Гинекология и Репродукция. - 2018. - №12(2). С. 76-79.
4. Samoylov V. Commentary: Cancer after the OAGB-MGB / Rutledge R., Deitel M., Carbajo M.A., Luque-de-Leon E., Chiappetta S., Inam A., Rheinwalt K., Prasad A., Hargroder D.E., Samoylov V. [et al.] // Obesity Surgery. - 2020. - №30(2). - P. 755-758. [Scopus, Springer]
5. Самойлов В.С. Влияние лапароскопической продольной резекции желудка на течение неалкогольной жировой болезни печени / Мицинская А.И., Кащенко

- В.А., Фишман М.Б., Самойлов В.С. [и соавт.] // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. - 2020. - Т. 13. - №3. - С. 190-200.
6. Самойлов В.С. Современные представления о применении бариатрической хирургии у пациентов с крайними формами ожирения / Мицинская А.И., Кащенко В.А., Фишман М.Б., Самойлов В.С. [и соавт.] // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. - 2020. - Т. 13. - №3. - С. 262-267.
7. Самойлов В.С. Клинический случай одномоментного выполнения лапароскопической рукавной резекции желудка и гистерэктомии при раке тела матки у пациентки с морбидным ожирением / Самойлов В.С., Попов В.В., Мошуров И.П., Михайлов А.А., Горбунова К.И., Степаненко А.В. // Московский хирургический журнал. - 2020. - №4. - С. 82-87.
8. Самойлов В.С. Симультанные бариатрические вмешательства у пациенток с новообразованиями репродуктивной системы и морбидным ожирением / Самойлов В.С., Попов В.В., Мошуров И.П., Редькин А.Н. // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. - 2021. - Т. 14. - №1. - С. 42-46.
9. Самойлов В.С. Влияние клинико-демографических факторов и моделей пищевого поведения на эффективность бариатрических вмешательств у пациентов с морбидным ожирением / Самойлов В.С., Редькин А.Н., Степаненко А.В. // Московский хирургический журнал. - 2021. - №2. - С. 62-71.
10. Самойлов В.С. Кластерный анализ пациентов с морбидным ожирением в бариатрической и метаболической хирургии / Восканян С.Э., Самойлов В.С., Редькин А.Н. // Вестник хирургии имени И.И. Грекова. – 2022. - №1. С. 66-72 [Scopus]
11. Самойлов В.С. Клиническая оценка продолжительности операций как фактора безопасности в бариатрической хирургии / Восканян С.Э., Самойлов В.С., Редькин А.Н. // Эндоскопическая хирургия. – 2022. - №28(2). – С.34-42. [Web of Science, Scopus]
12. Патент № 162181 РФ, МПК А61В17/00. Устройство для гидропрессивной аппликации местного анестетика / В.С. Самойлов, А.А. Глухов, В.Е. Наливайко;

заявитель и патентообладатель В.С. Самойлов. - № 2016100533/14; заявл. 11.01.2016; опубл. 27.05.2016.

13. Патент № 2622174 РФ, МПК А61М5/142. Способ локальной гидропрессивной аппликации местного анестетика при лапароскопических операциях / В.С. Самойлов, А.А. Глухов, В.Е. Наливайко; заявитель и патентообладатель В.С. Самойлов. - № 2015156674; заявл. 28.12.2015; опубл. 13.06.2017.

14. Патент № 2622368 РФ, МПК А61В17/00. Устройство для доставки клея "Сульфакрилат" на линию степлерного шва и способ его использования / В.С. Самойлов, А.А. Глухов, Е.С. Чвикалов; заявитель и патентообладатель В.С. Самойлов. - № 2015141040; заявл. 30.03.2017; опубл. 14.06.2017.

15. Патент № 2629045 РФ, МПК А61В17/00. Способ одномоментной профилактики билиарного рефлюкса и протекции гастроэнтероанастомоза при выполнении минижелудочного шунтирования / В.С. Самойлов, А.А. Глухов; заявитель и патентообладатель В.С. Самойлов. - № 2016142572; заявл. 28.10.2016; опубл. 24.08.2017.

16. Патент № 2744759 РФ, МПК А61В17/42. Способ одномоментного выполнения лапароскопической гистерэктомии и рукавной резекции желудка у пациенток с заболеваниями женской репродуктивной системы и ожирением / В.С. Самойлов, В.В. Попов, И.П. Мошуров, А.А. Михайлов; заявитель и патентообладатель В.С. Самойлов. - № 2020126314; заявл. 04.08.2020; опубл. 15.03.2021.

На автореферат диссертации поступили положительные отзывы от:

доктора медицинских наук, доцента, заведующего кафедрой хирургических болезней стоматфакультета с курсом колопроктологии ФГБОУ ВО Первый СПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России - Василевского Дмитрия Игоревича,

доктора медицинских наук, профессора, профессора кафедры госпитальной хирургии им. профессора А.М. Дыхно с курсом ПО ФГБОУ ВО «Красноярский

государственный медицинский университет им. профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Минздрава России - Первой Ольги Владимировны

доктора медицинских наук, профессора, ведущего хирурга, научного консультанта центра бариатрической хирургии холдинга «СМ-клиник», г. Москва. - Егиева Валерия Николаевича

доктора медицинских наук, доцента, заведующего кафедрой Госпитальной хирургии им. Н.С. Макохи ФГБОУ ВО «Омский государственный медицинский университет» Минздрава России - Деговцева Евгения Николаевича

доктора медицинских наук, профессора, заведующего кафедрой хирургии (ФПК и ППВ) ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России - Анищенко Владимира Владимировича, с изложением замечаний: на необходимость констатации отсутствия ГЭРБ и дифференцировки ее на щелочной и кислотный при помощи суточного рН-мониторинга, на несколько некорректную формулировку первого вывода.

Выбор официальных оппонентов обосновывается тем, что оппоненты являются известными специалистами в данной области и имеют публикации в рецензируемых журналах по тематике рассматриваемой диссертации.

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский клинический научно-практический центр имени А.И. Логина Департамента здравоохранения города Москвы» выбрано в качестве ведущей организации в связи с тем, что одно из научных направлений, разрабатываемых данным учреждением, соответствует профилю представленной диссертации.

**Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных  
соискателем исследований:**

разработана новая научная идея, обогащающая научную концепцию улучшения результатов хирургического лечения пациентов с морбидным ожирением на основе предиктивного анализа эффективности и безопасности бариатрических операций в различных клинико-демографических группах;

разработан действенный инструмент прогнозирования ближайших исходов и профилактики нежелательных явлений и осложнений бариатрических операций у пациентов с морбидным ожирением;

введена новая классификация клинико-демографических групп пациентов с морбидным ожирением, продолжающая развитие современной концепции метаболических фенотипов ожирения применительно к бариатрической хирургии, в основу чего лег кластерный анализ;

доказана перспективность, непосредственная безопасность и клинические преимущества симультанных бариатрических операций и операций по поводу новообразований репродуктивной системы у женщин перед отдельными операциями, для чего разработан способ одноэтапного выполнения лапароскопической гистерэктомии и рукавной резекции желудка у пациенток с опухолями гениталий и ожирением, что формирует и обосновывает оригинальную научную гипотезу одномоментного устранения ожирения как основного этиологического фактора онкогенеза ряда опухолей;

разработана научная идея персонифицированного подхода в стратегии выбора наиболее рациональных методов и сроков хирургического лечения морбидного ожирения, опирающаяся на предложенный план управления рисками и алгоритм принятия клинического решения.

### **Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:**

доказана целесообразность расширения показаний к хирургическому лечению в сторону пациентов 1-го бариатрического кластера, с более низким ИМТ и метаболически-здоровым фенотипом ожирения, учитывая максимальный профиль безопасности, наилучшие параметры эффективности, и стойкость результатов в данной группе;

применительно к проблематике диссертации результативно использованы технологии интеллектуального анализа данных Data Mining, в частности двухэтапный кластерный анализ пациентов с ожирением, для формирования клинико-демографических групп исследования;



изложена идея дальнейшего сближения двух ранее самостоятельных разделов – метаболической и бариатрической хирургии и онкологии с разработкой концепции одномоментного устранения ожирения как важного этиологического фактора новообразований некоторых локализаций;

раскрыты основные факторы хирурга и факторы пациента, являющиеся важным аспектом прогнозирования ближайших исходов и профилактики нежелательных явлений и осложнений у пациентов с морбидным ожирением;

изучены наиболее значимые внутри- и межгрупповые факторы, влияющие на результаты эффективности применения бариатрических технологий и безопасности бариатрических вмешательств у пациентов различных клинико-демографических групп;

проведена модернизация методик и принципов периоперационного ведения пациентов с ожирением в соответствии со стандартами протокола «fast track» (ERAS), что в настоящее время является приоритетным подходом в бариатрической хирургии, позволяет оптимизировать сопровождение пациента.

**Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:**

создана система сепарации всех пациентов с морбидным ожирением на три группы (кластера), обладающие набором схожих клинико-демографических показателей, отличающимся от такового у пациентов другой группы (кластера);

разработаны и внедрены новые запатентованные способы и устройства, позволяющие повысить эффективность и безопасность бариатрических вмешательств на этапах подготовки и проведения операции, а также в раннем послеоперационном периоде;

создан метод балльной экспресс-оценки клинико-демографических показателей, который помогает оперативно определить принадлежность пациента к тому или иному бариатрическому кластеру в условиях реальной клинической практики;

представлены предложения по прогностическому моделированию достижения того или иного результата хирургического лечения пациента с морбидным ожирением в зависимости от сочетания клинико-демографических характеристик и типа операции;

разработан пакет программ для смартфонов в приложении «Function calculator» по расчету предполагаемой эффективности и суммарного риска ранних послеоперационных осложнений бариатрических вмешательств с учетом принадлежности к определенной клинико-демографической группе;

создана интегральная прогностическая модель осложнений наиболее часто выполняемых бариатрических операций.

#### **Оценка достоверности результатов исследования выявила, что:**

результаты работы получены на сертифицированном оборудовании: оперативные вмешательства выполнялись на эндовидеохирургическом комплексе Karl Storz в разрешении Full HD, при применении материалов производства Ethicon (США) и Medtronic (США), обработка материала проводилась с применением математических и статистических методов при использовании пакетов StatTech v.2.5.0 (разработчик ООО «Статтех», Россия) и SPSS v.16.0;

идея базируется на необходимости учитывать принадлежность пациента к той или иной клинико-демографической группе при отборе кандидатов на проведение бариатрического вмешательства, что исходит из обобщения передового опыта в хирургии морбидного ожирения;

использованы современные методики оценки эффективности в ближайшем и отдаленном периодах наблюдения по трем основным критериям универсальной интегральной системы «BAROS» в соответствии с требованиями Международной федерации хирургии ожирения (IFSO) и Американской ассоциации метаболических и бариатрических хирургов. Помимо опросника качества жизни (КЖ) по Moorehead-Ardelt II в рамках системы «BAROS», для оценки изменений КЖ использовался стандартный опросник SF-36, а также специализированный бариатрический опросник Variatric Quality of Life (BQL);

оценка нарушений пищевого поведения проводилась при помощи стандартного механизма - Голландского опросника пищевого поведения (DEBQ); стандартизация ранних осложнений базировалась на общепризнанной классификации Clavien-Dindo; степень тяжести или наличие эзофагита оценивалось с использованием классификации рефлюкс-эзофагита по Savary-Miller в модификации Carisson.

установлено качественное совпадение авторских результатов с результатами, представленными в независимых источниках по данной тематике;

Полученные автором результаты свидетельствуют о решении поставленных задач и хорошо согласуются с данными отечественной и зарубежной литературы. Выводы объективно и полноценно отражают результаты проведенных исследований.

**Личный вклад соискателя состоит в:** непосредственном участии в хирургическом лечении - все пациенты, вошедшие в данное исследование, были оперированы лично диссертантом, а персональный опыт автора в выполнении первичных и повторных бариатрических вмешательств превышает 1500 операций. Все лечебно-диагностические мероприятия на разных этапах хирургического лечения и периоперационного сопровождения реализованы при непосредственном участии соискателя. Автором было запланировано данное исследование, разработан дизайн, сформирована база данных, проведены анализ и обработка результатов, обобщение полученных данных, сформулированы выводы и практические рекомендации.

Соискатель является автором и соавтором всех изобретений и публикаций по теме работы. Результаты диссертационного исследования внедрены в научно-исследовательскую деятельность и педагогический процесс Центра хирургии и трансплантологии ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, кафедры хирургии с курсами онкохирургии, эндоскопии, хирургической патологии, клинической трансплантологии и органного донорства Медико-биологического университета инноваций и непрерывного образования Федерального

государственного бюджетного учреждения «Государственный научный центр Российской Федерации - Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна ФМБА России», кафедры общей и амбулаторной хирургии ФГБУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Министерства здравоохранения Российской Федерации, а так же в практику работы специалистов хирургических отделений СПб ГБУЗ «Городская больница Святого Великомученика Георгия», Многопрофильного медицинского центра «Олимп здоровья» г. Воронеж, «Первая городская клиника» г. Воронеж.

Диссертационная работа Самойлова Владимира Сергеевича на тему «Эффективность и безопасность бариатрических вмешательств у пациентов с морбидным ожирением в различных клинико-демографических группах», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности - 3.1.9. Хирургия, является завершённой научно-квалификационной работой, содержащей решение крупной научной проблемы, имеющей существенное значение для хирургического лечения ожирения – улучшение результатов лечения морбидного ожирения путем повышения эффективности и безопасности бариатрических вмешательств, что вносит значительный вклад в развитие абдоминальной хирургии.

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации и полностью соответствует требованиям п. 15 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 06.06.2022 г. № 0692/Р, предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор Самойлов Владимир Сергеевич заслуживает присуждения искомой ученой степени доктора медицинских наук по специальности - 3.1.9. Хирургия.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 15 человек, присутствовавших на заседании, их них 7 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, из 20 человек, входящих в состав совета, утвержденного приказом ректора, проголосовали: «за» присуждение ученой степени – 15, «против» присуждения ученой степени – нет, недействительных бюллетеней – нет.

На заседании «28» декабря 2022 года диссертационный совет принял решение присудить Самойлову Владимиру Сергеевичу ученую степень доктора медицинских наук.

Председатель диссертационного совета  
доктор медицинских наук,  
профессор, академик РАН



А.Д. Макацария

Ученый секретарь диссертационного совета  
доктор медицинских наук, профессор

В.И. Семиков

«29» декабря 2022 г.