

Отзыв официального оппонента

доцента кафедры хирургии и эндохирургии с курсом сосудистой хирургии и ангиологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора медицинских наук, доцента **Хациева Бекхана Баяловича**, на диссертационную работу Самойлова Владимира Сергеевича «Эффективность и безопасность бариатрических вмешательств у пациентов с морбидным ожирением в различных клинико-демографических группах», представленную на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.9. Хирургия.

Актуальность

Бариатрическая хирургия и хирургическое лечение ожирения на современном этапе представляют одно из наиболее интенсивно развивающихся направлений медицины. Это обусловлено достаточно высокой потребностью в подобных операциях, а также низкой эффективностью традиционных менее агрессивных способов борьбы с лишним весом. Прогрессивное развитие и усовершенствование методик бариатрической хирургии происходит на протяжении почти 70-ти лет. Современные, рекомендуемые к выполнению виды подобных операций сменили малоэффективные и недостаточно безопасные вмешательства. Несмотря на существующие стандарты, включающие перечень допустимых к выполнению операций, большинство из них внедрено в повседневную практику относительно недавно, поэтому требуют дальнейшего изучения, так как частота осложнений остается все еще достаточно высокой. Особенно актуально это с позиций эффективности и безопасности в различных клинических ситуациях применительно к разным группам больных морбидным ожирением.

Публикации последних лет, посвященные хирургическому лечению ожирения, часто указывают на большое разнообразие оперируемого контингента больных по многим характеристикам и направлениям, отчего как ближайшие, так и отдаленные результаты одинаково технически исполненных операций сильно разнятся. Большинство авторов сходятся во мнении, что давно назрел вопрос выделения отдельных групп пациентов, базирующийся не только на общепринятой классификации степеней ожирения. Камнем преткновения традиционных подходов к изучению эффективности и

безопасности результатов проведения бариатрических операций явилось многообразие признаков, присущих бариатрическим пациентам и сложность градации значимости каждого из этих признаков в том или ином случае.

В связи с этим, диссертационная работа В.С. Самойлова на тему «Эффективность и безопасность бариатрических вмешательств у пациентов с морбидным ожирением в различных клинико-демографических группах», целью которой является улучшение результатов хирургического лечения пациентов с морбидным ожирением на основе предиктивного анализа эффективности и безопасности бариатрических операций в различных клинико-демографических группах, является актуальной.

Для достижения цели автором четко сформулированы задачи, включающие выделение групп (кластеров – на основе кластерного анализа) пациентов с определенным, отличным от других набором признаков, оценку периоперационных показателей, а также основных показателей эффективности и безопасности в ближайшем и отдаленном периодах в различных группах с выделением основных влияющих на это факторов, усовершенствование методик проведения бариатрических операций и сопровождения пациентов путем разработки и внедрения новых оригинальных способов и устройств, изучения возможности выполнения симультанных вмешательств при сочетании морбидного ожирения с напрямую связанными с ним новообразованиями – опухолями гениталий у женщин, разработку плана управления рисками и стратегии принятия клинического решения, опирающиеся на результаты кластерного анализа и индивидуальную оценку прогнозируемой эффективности и степени риска для каждого вида вмешательства.

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

Обоснованность научных положений и достоверность результатов представленного диссертационного исследования не вызывает сомнений и обусловлена используемыми в работе современными и актуальными методами исследования и статистической обработки. Все выводы основываются на статистически значимых результатах. Математическая обработка результатов произведена с использованием лицензионных версий профессиональных пакетов программ, рекомендуемых для медицинских исследований.

Результаты диссертационного исследования докладывались и обсуждались на многочисленных русскоязычных и проходивших в иных странах конференциях и конгрессах. Данные, полученные в процессе работы широко известны в профессиональных кругах и коррелируют с информацией, освещаемой в публикациях последних лет, что освещено в подробном литературном обзоре.

Достаточная численность исследуемой популяции пациентов, составляющая неотъемлемую часть собственной хирургической практики диссертанта и представленная в работе, позволяет опираться на подобный массив данных с позиций обоснованности научных положений, выводов и практических рекомендаций, сформулированных в диссертации.

Достоверность и новизна исследования, полученных результатов

Новизна работы значима для науки и соответствует требованиям, предъявляемым к докторским диссертациям. Прослеживается обоснованность и достоверность выводов и основных положений, которые соответствуют поставленной цели работы и обозначенным задачам исследования.

Научно обоснована новая классификация бариатрических пациентов, основанная на проведенном кластерном анализе исследуемого массива пациентов и признаков.

Впервые подходы к выбору бариатрической операции у конкретного пациента обоснованы с позиции принадлежности к определенному бариатрическому кластеру и подразумевают превентивную количественную оценку предполагаемой эффективности и степени риска для каждой операции в каждом конкретном случае.

На основании разработанных автором методик и устройств получено 5 патентов на изобретение: «Устройство для доставки клея "Сульфакрилат" на линию степлерного шва и способ его использования» (патент РФ 2622368), «Способ одномоментной профилактики билиарного рефлюкса и протекции гастроэнтероанастомоза при выполнении минижелудочного шунтирования» (Патент РФ № 2 629 045), «Способ одномоментного выполнения лапароскопической гистерэктомии и рукавной резекции желудка у пациенток с заболеваниями женской репродуктивной системы и ожирением» (Патент РФ № 2 744759), «Устройство для гидропрессивной аппликации местного анестетика» (Патент № 162181 РФ) и способ его применения «Способ локальной гидропрессивной аппликации местного анестетика при лапароскопических операциях» (Патент № 2622174 РФ).

Автором разработаны план управления рисками и алгоритм принятия решения, являющиеся квинтэссенцией диссертационного исследования, позволяющие повысить эффективность и безопасность бариатрических операций.

Впервые проведена серия симультанных операций при опухолях малого таза у женщин, в том числе злокачественных, и морбидном ожирении и обоснованы их безопасность и целесообразность.

Таким образом, достоверность и исследовательская новизна в полученных результатах и работе в целом, несомненно, присутствуют и прослеживаются.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Диссертационная работа В.С. Самойлова обладают достаточной значимостью для медицинской науки и клинической деятельности. Как теоретической, так и практической ценностью обладает проведенный автором кластерный анализ всех включенных в исследование пациентов, систематизированных в репрезентативную базу данных и выделение трех кластеров, каждый из которых обладает набором характерных признаков, отличных от других групп.

Практической ценностью обладает бальный экспресс-метод оценки принадлежности пациента к конкретному кластеру, теоретической значимостью – разработанная возможность точного определения данной принадлежности путем проведения кластерного анализа.

Несомненной значимостью для науки и практики обладает проведенный сравнительный анализ эффективности и безопасности различных бариатрических операций с учетом принадлежности к клинико-демографическим группам и основанные на данном анализе план управления рисками и стратегия принятия клинического решения с учетом соотношения пользы и потенциальных рисков. Это позволяет осуществить персонализированный подход к выбору наиболее рациональных способов и сроков хирургического лечения, что, несомненно улучшает результаты лечения пациентов с морбидным ожирением.

Разработанный способ одномоментного выполнения хирургических бариатрических и онкологических вмешательств при новообразованиях гениталий у пациенток с морбидным ожирением и впервые полученный серийный опыт проведения таких симультанных операций открывает перспективы для дальнейших исследований на стыке бариатрии и онкологии.

Результаты исследования могут быть использованы в учебных процессах для студентов медицинских ВУЗов и обучающих программах по курсам хирургии в постдипломном образовании.

Соответствие диссертации паспорту специальности

Диссертация полностью соответствует необходимым пунктам формулы паспорта научной специальности 3.1.9. Хирургия: пунктам 3, 4, 5, 6 – обобщение интернационального опыта в отдельных странах, разных хирургических школ и отдельных хирургов; экспериментальная и клиническая разработка методов лечения хирургических болезней и их внедрение в клиническую практику; усовершенствование методов диспансеризации и профилактики хирургических заболеваний; экспериментальная и клиническая разработка современных высоко технологичных методов хирургического лечения, в том числе эндоскопических и роботических.

Полнота освещения результатов диссертации в печати. Количество публикаций в журналах из перечня ВАК РФ и индексируемых в международных базах данных

Публикации по результатам работы в полной мере раскрывают основные моменты проведенных исследований. Качественные и количественные характеристики публикаций соответствуют предъявляемым требованиям. По теме диссертационного исследования опубликовано 43 печатных работы, из которых 9 – в научных изданиях из перечня Университета/ВАК Минобрнауки России, 5 статей – в научных изданиях, входящих в индексируемые международные базы данных (Web of Science, Scopus, PubMed, Springer), 24 публикации в иных изданиях. Получено 5 патентов на изобретение.

Структура и содержание диссертации

Диссертационная работа написана в традиционном стиле, имеет следующие разделы: введение, литературный обзор по теме исследования, клиническая характеристика больных и методов исследования, четырех глав

результатов собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы. Диссертация изложена на 267 страницах текста, иллюстрирована 65 рисунками и графиками, включает 52 таблицы, что способствует наглядности восприятия результатов исследования.

Во введении изложена актуальность исследуемой проблемы хирургического лечения морбидного ожирения. В степени разработанности темы исследования указано на отсутствие ответов на ряд вопросов, которые автор включил в задачи диссертационной работы. Четко определена цель, поставлены задачи, обоснованы научная новизна и практическая значимость исследования, а также положения, выносимые на защиту. Представлен весомый личный вклад автора, методология исследования, обширная апробация материалов и результатов диссертации на различных конгрессах и конференциях.

Литературный обзор подробно изложен на 44 страницах и содержит анализ актуальной современной литературы по теме диссертации. Глава включает пять подразделов и завершается резюме о наличии разноречивых взглядов на различные подходы при выработке стратегии лечения морбидного ожирения и определения места в ней современных хирургических методик с позиций вопросов эффективности и безопасности, что логично обосновывает актуальность исследования.

Во второй главе изложены материал и методы исследования, представлен дизайн, дана характеристика исследуемых групп, которые выделены путем проведения кластерного анализа 752 пациентов с ожирением. Общая характеристика пациентов приведена с использованием терминологии и классификации коморбидных состояний, принятой в Национальном бариатрическом реестре, что адаптирует данные для внешнего анализа, перспективно расширяя рамки исследования. Характеристика современных бариатрических вмешательств включает как подробное описание нюансов техники выполнения операций, так и усовершенствующие их авторские разработки, защищенные патентами. Охарактеризованы параметры, по которым проводилась дальнейшая оценка эффективности и безопасности. Даны критерии экспресс-оценки принадлежности пациента к определенному кластеру и суммарная характеристика каждого из кластеров, включающих 239 пациентов (1-й кластер), 284 и 229 человек (соответственно, 2-й и 3-й кластеры). Приведены использовавшиеся для обработки методы статистики.

Третья глава посвящена сравнительной оценке интраоперационных характеристик и показателей раннего послеоперационного периода в зависимости от типа выполняющихся вмешательств, принадлежности к той или иной клинико-демографической группе и других важных параметров,

непосредственно влияющих на профили эффективности и безопасности, среди которых длительность операции, послеоперационные тошнота и рвота, выраженность болевого синдрома, продолжительность пребывания в стационаре. Определены особенности периоперационного периода при проведении симультанных операций, в том числе в группе пациенток с новообразованиями малого таза и морбидным ожирением, которые показали сопоставимые результаты с поэтапным выполнением подобных операций.

В четвертой главе автор вполне уместно проводит основной анализ эффективности хирургического лечения ожирения у пациентов различных клиническо – демографических групп. Показана динамика показателей, характеризующих потерю веса в ближайший и отдаленный послеоперационный период в сроки до 6-ти лет. Представлено как меняются абсолютные показатели средней массы тела, а также универсальный критерий - процент потери избыточной массы тела % EWL. Проведен подобный анализ динамики данных показателей в зависимости от типа вмешательства, пола, возраста пациентов и других клиническо – демографических показателей, в том числе принадлежности к определенному бариатрическому кластеру. Несомненно, полноценное представление о результатах хирургического лечения дают интегрированные критерии, наиболее универсальным из которых с позиций бариатрической хирургии является система BAROS. При анализе зависимости эффективности хирургического лечения от бариатрического кластера установлено существенное и статистически значимое отличие результатов в различных клиническо – демографических группах, с наилучшими отдаленными характеристиками в целом у пациентов 1-го бариатрического кластера (87,8% отличных и хороших результатов суммарно по шкале BAROS). Важным итогом анализа эффективности хирургического лечения различных форм ожирения явилось построение прогностической модели достижения того или иного результата в зависимости от принадлежности к определенной клиническо-демографической группе и вида бариатрической операции. Созданные прогностические модели, реализованные в программе для смартфона, обладают достаточной статистической значимостью и высоким уровнем правильных предсказаний при валидации на случайной выборке.

Пятая глава дополняет четвертую и представляет результаты исследования с позиций дополнительного анализа эффективности. Данные подтверждают основной анализ эффективности в группах, но выявляют некоторые важные особенности у пациентов отдельных подгрупп, которые необходимо учитывать при планировании оперативного лечения у

определенных категорий пациентов. Интересные результаты получены при анализе связи эффективности бариатрических операций с регионом проживания пациентов – достоверным преимуществом обладают жители Южного региона по сравнению с жителями центральных и северных областей. Максимальная общая удовлетворенность результатами лечения получена у представителей 2-го бариатрического кластера, что подтверждает важность сочетания достижения потери веса и разрешения коморбидных состояний.

Шестая глава полностью посвящена анализу безопасности бариатрических операций с позиций принадлежности пациента к различным клинико-демографическим группам. Предиктивный анализ различных осложнений, традиционно систематизируемых по классификации Clavien-Dindo, прежде всего ближайших и наиболее часто встречающихся отдаленных, лег в основу систематизации и анализа рисков различных бариатрических операций. А на основе этого, в свою очередь, разработан план управления рисками. Также как и при анализе эффективности, логичным завершением анализа профиля безопасности явилось создание интегральной прогностической модели осложнений наиболее часто выполняемых бариатрических операций, формула расчета которой опирается на принадлежность пациента к определенной клинико-демографической группе и прежде всего - к конкретному бариатрическому кластеру. Оценка влияния на профиль безопасности разработанных автором новых способов и устройств, описанных в предыдущих главах, показала, что их применение снижает риск осложнений в 1,6 раз. Суммируя данные анализа профиля эффективности и профиля безопасности, с учетом плана управления рисками и обязательного определения принадлежности к определенному бариатрическому кластеру итогом главы явился разработанный алгоритм принятия клинического решения у пациента с ожирением, который направлен на уход от субъективности при принятии решения и выработке стратегии при лечении морбидного ожирения.

В заключении автор обобщает результаты собственных наблюдений, сравнивает их с полученными ранее данными, с источниками литературы. Выводы в полной мере отражают основные результаты диссертационного исследования и соответствуют поставленным задачам. Представленные в диссертации практические рекомендации научно обоснованы проведенными исследованиями и подтверждены корректными методами математической статистики.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Содержание автореферата в полном объеме отражает основные научные положения и выводы диссертации. Оформление автореферата соответствует текущим стандартам, он написан хорошим литературным языком, информация легко воспринимается при прочтении. Автореферат оформлен в традиционном стиле и содержит все необходимые разделы и информацию. Принципиальных замечаний по содержанию и оформлению автореферата не имеется.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

В целом работа носит законченный характер и представляет собой комплексное исследование. Обращает внимание полнота и информативность литературного поиска по рассматриваемой проблеме – автором проанализировано 293 литературных источника, из которых 199 работ иностранных авторов. Работа написана правильным литературным языком, легко читается, оформлена с четким соблюдением требований ВАК РФ к докторским диссертациям. В тексте диссертации встречаются опечатки, незначительные стилистические погрешности, изредка тавтология. Тем не менее, данные недочеты не снижают важности и ценности диссертационной работы и проведенного исследования. Принципиальных замечаний по диссертационной работе нет.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Самойлова Владимира Сергеевича на тему «Эффективность и безопасность бариатрических вмешательств у пациентов с морбидным ожирением в различных клинικο-демографических группах» на соискание ученой степени доктора медицинских наук является научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований осуществлено решение крупной научной проблемы, имеющей важное народнохозяйственное значение – повышение эффективности и безопасности бариатрических вмешательств при лечении морбидного ожирения, что 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.

Официальный оппонент

Доцент кафедры хирургии и эндохирургии
с курсом сосудистой хирургии и ангиологии
ФГБОУ ВО «СтГМУ» Минздрава России,
доктор медицинских наук, доцент



Бекхан Баялович Хациев

Даю согласие на автоматизированную обработку персональных данных.

Подпись д.м.н., доцента Хациева Бекхана Баяловича удостоверяю:

Начальник отдела кадров
ФГБОУ ВО «СтГМУ» Минздрава
России

О.В. Квачева

"05" _____ 12 _____ 2022 года



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. 355017, РФ, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Мира, 310; тел.: (8652) 35-23-31; эл. почта: postmaster@stgmu.ru