«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФГБУ «Государственный научный центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, д.м.н., профессор

_____Ю.А. Шелыгин

«_17_» _____2017 года.

ОТЗЫВ

Ведущей организации Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих" Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертационной работы Соловьевой Галины Александровны на тему «Обоснование способа малоинвазивного лечения сложных параректальных свищей», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 14.01.17- «Хирургия».

Актуальность темы.

Несмотря на успехи, достигнутые за последние годы в оказании хирургической помощи больным проктологического профиля, многие теоретические и практические аспекты клинической проктологии остаются нерешенными. Свищи прямой кишки представляют собой одно из самых распространенных колопроктологических заболеваний, их частота колеблется от 15 до 30 %, их лечение остается довольно трудной и актуальной проблемой. Наибольшее число больных представлено людьми трудоспособного возраста 30 до 50 лет, что является важной медикосоциальной проблемой

Количество пациентов, оперированных по поводу сложных параректальных свищей, неуклонно растет. Вместе с тем, несмотря на применение различных способов терапевтической и хирургической коррекции данная патология с трудом поддается лечению.

Проводимые операции по поводу сложных параректальных свищей не всегда дают положительный эффект. В настоящее время предложено

значительное число способов и модификаций хирургического лечения сложных параректальных свищей. В каждом конкретном случае перед колопроктологом стоит задача выбора оптимального способа хирургического лечения. Ситуация усугубляется при наличии затеков и инфильтратов по ходу свища. Кроме того, ряд методик связаны с высоким (до 35%) риском развития недостаточности анального сфинктера.

Рецидивы при лечении сложных параректальных свищей составляет от 9 до 50 %, в результате развившаяся недостаточность анального сфинктера достигает 40 %. Эффективность существующих методик малоинвазивного лечения сложных параректальных свищей составляет, как правило 50-70%. Наличие рецидива обуславливает необходимость повторных оперативных вмешательствах, что дополнительно увеличивает риск анальной инконтиненции.

Учитывая современные тенденции и весьма высокий удельный вес послеоперационных осложнений и неудовлетворительных результатов хирургического лечения, снижение эффекта от лечения в отдаленные сроки после операции, проблема разработки и внедрения новых способов лечения больных со сложными параректальными свищами остается актуальной. Актуальность исследования подтверждается также выделением федерального гранта УМНИК на его реализацию.

В этой связи представляется актуальной и основная цель, поставленная в работе Г.А. Соловьевой – получить новые данные по особенностям комбинированного воздействия на ткани свища для разработки и внедрения способа малоинвазивного лечения сложных параректальных свищей.

Новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации.

В результате исследования впервые были определены особенности распределения склерозирующего препарата в нативном трупном материале с воздействием ультразвука и без него. Впервые было апробировано на экспериментальных животных комбинированное воздействие на ткани свища, разработан, и запатентован оригинальный способ малоинвазивного лечения сложных параректальных свищей. Также были определены показания, противопоказания к применению оригинального способа

малоинвазивного лечения сложных параректальных свищей.

Впервые были определены результаты использования оригинального способа малоинвазивного лечения сложных параректальных свищей и даны практические рекомендации для его дальнейшего внедрения.

Новизна исследования подтверждается признанным приоритетом и патентом на изобретение по разработанному способу малоинвазивного лечения сложных параректальных свищей.

Значимость для науки и практики результатов, полученных автором диссертации.

Теоретическая и практическая значимость проведенных автором исследований не вызывает сомнений. Выполнение исследования позволило предложить новый оригинальный способ малоинвазивного лечения сложных параректальных свищей, внедрить его в клиническую практику, определить первые результаты использования оригинального способа и дать практические рекомендации для его дальнейшего внедрения. Проведя анализ результатов, автор доказал, что предложенный способ эффективно купирует воспалительные явления в области свищевого хода, хорошо переносится пациентами, имеет высокий процент выздоровления (85,94 ± 4,35%) и достаточно низкую вероятность возникновения рецидивов до (12,5 ± 4,13%), не обладает осложнениями и сохраняет анатомо-функциональную целостность запирательного аппарата прямой кишки в процессе лечения, что позволяет рекомендовать использование оригинального способа малоинвазивного лечения сложных параректальных свищей в практике колопроктологических отделений.

Практическая значимость и новизна исследования подтверждена патентом Российской Федерации и внедрениями в учебный процесс кафедр оперативной хирургии и топографической анатомии и госпитальной хирургии Волгоградского государственного медицинского университета, а также в клиническую практику ЗАО «Медицинское научно-производственное объединение «Клиника «Движение» г. Волгоград и НУЗ «Дорожная Клиническая больница» г. Ростов-на-Дону.

Обоснованность использованных методов, а также полученных результатов и положений диссертации.

Достоверность и обоснованность полученных в исследовании данных обеспечены глубоким теоретическим анализом проблемы и разносторонностью экспериментального исследования. Работа выполнена на современном уровне с привлечением информативных и высокочувствительных методов исследования, включающих объективизированный опрос, ультразвуковое исследование, магнитно-резонансную томографию, контрастную рентгенографию. Кроме того, исследовались особенности распределения склерозирующего препарата на нефиксированных препаратах тонкой кишки человека, а изучение комбинированного воздействия на свищевую ткань проводилось на 16 собаках различного веса пола и возраста, имевших различные виды параректальных свищей.

Автором получен достаточный объем материала, включающий в себя результаты обследования и лечения 64 пациентов, из них 50 мужчин и 14 женщин, обратившихся за оказанием помощи с диагнозами «К 60.3 Свищ заднего прохода», «К 60.4 Прямокишечный свищ» (Код МКБ-10), которым в процессе исследования диагноз был соответствующем образом уточнен. На всех этапах исследования применялся ультразвуковой хирургический комплекс «Проксон», разработанный на ЗАО МНПО «Клиника Движение» г. Волгоград и предназначенный для выполнения проктологических и хирургических операций и манипуляций и инструмент для ультразвуковой обработки и введения жидкостей (Саврасов Г.В., Соловьев О.Л., Патент РФ № 2214193, 2001). Комплекс «Проксон» применялся в режиме ультразвуковой кавитации сочетанной с введением спиртового раствора склерозанта. Применялись ультразвуковые колебания низкой частоты 40 кГц и мощностю воздействия в 5 Вт.

Использованы современные, информативные и адекватные задачам методы исследования. Статистическая обработка материала проведена по методикам вариационной статистики с помощью современных прикладных математических программ и не вызывает сомнения в достоверности.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации.

При исследовании особенностей распределения склерозирующего

препарата в нативном трупном материале при применении аппаратного ультразвукового комплекса «Проксон» определяются эффекты кавитации, барботирования, фонофореза, позволяющие повысить импрегнацию склерозанта в окружающие ткани, снизить ее микробную обсеменнность и создать условия для благоприятного воздействия на ткани свища при их лечении.

При экспериментальном лечении параректальных свищей у животных с данной патологией отмечено положительное влияние комбинированного воздействия разработанным нами способом с помощью аппарата «Праксон» и склерозанта на ткани свища, выражающееся в уменьшении микробной обсемененности, положительной динамики местных признаков воспаления в ране, цитологических показателей раневого отделяемого и четкой тенденции к заживлению при гистологическом обследовании.

Основными показаниями к применению разработанного оригинального способа малоинвазивного лечения сложных параректальных свищей являются экстрасфинктерные параректальные свищи I – IV степени сложности и транссфинктерные параректальные свищи. Кроме того, учитывая особенности распределения склерозирующего препарата при применении аппарата для ультразвуковой обработки биологических тканей «Проксон» совместно с инструментом для ультразвуковой обработки и введения жидкостей, наличия эффектов кавитации, кавитационного барботирования, фонофореза, щадящей деструкции (некролиза) и усиления антисептической активности растворов склерозантов показания к применению могут быть расширены за счет применения данного способа самостоятельно или в качестве метода предоперационной подготовки при лечении острого парапроктита, рецидивирующих параректальных свищей, интрасфинктерных параректальных свищей, экстрасфинктерных свищей ятрогенного генеза и как паллиативный метод в случае отсутствия возможности к проведению хирургического лечения. Противопоказаниями к применению разработанного оригинального способа малоинвазивного лечения сложных параректальных свищей являются: онкологические заболевания промежности, прямой кишки и половых органов, общесоматические и эндокринные заболевания в стадии декомпенсации,

заболевания крови, инфекционные заболевания (ВИЧ, гепатит и т.п.), период беременности и индивидуальная непереносимость применяемых препаратов. Период грудного вскармливания считался относительным противопоказанием из-за применяемого раствора йода, в этом случае предлагалось перейти на искусственное вскармливание.

Первые результаты использования оригинального способа малоинвазивного лечения сложных параректальных свищей показали, что данный способ эффективно купирует воспалительные явления в области свищевого хода, хорошо переносится пациентами, имеет высокий процент выздоровления (85,94 ± 4,35%) и достаточно низкую вероятность возникновения рецидивов до (12,5 ± 4,13%), не обладает осложнениями и сохраняет анатомо-функциональную целостность запирательного аппарата прямой кишки в процессе лечения, не являясь, препятствием к выполнению, в случае необходимости, хирургических вмешательств в области промежности. Разработанный способ лечения сложных параректальных свищей посредством комбинированного воздействия на ткани свища ультразвука и склерозанта является новым, оригинальным, экспериментально обоснованным, безопасным, малотравматичным, не требующим специального обезболивания, и не сложным в техническом исполнении способом, рекомендуемым нами для клинического внедрения.

Представленное диссертационное исследование полностью соответствует п. 4. «Экспериментальная и клиническая разработка методов лечения хирургических болезней и их внедрение в клиническую практику» паспорта специальности 14.01.17 – «Хирургия (медицинские науки)»

Материалы диссертации внедрены в учебный процесс кафедр оперативной хирургии и топографической анатомии и госпитальной хирургии Волгоградского государственного медицинского университета.

Основные положения, выводы и практические рекомендации автора основаны на фактическом материале, логически обоснованы, являются результатом стоявших перед диссертантом задач и полностью им соответствуют, представляют научный и практический интерес, и не вызывают возражений.

Материалы диссертационной работы полностью отражены в 8

опубликованных научных работах, 5 из них в периодических научных изданиях, выпускаемых в Российской Федерации и рекомендованных ВАК РФ для публикации основных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук и одном открытом патенте на изобретение.

Содержание автореферата полностью отражает основные положения диссертационного исследования.

ЗАМЕЧАНИЯ

1.Авторы описывают разработанную ими на кошках методику по экспериментальному моделированию свищевого хода для изучения воздействия на него ультразвуковым аппаратом «Проксон». Вместе с тем при описании методики есть ссылка на отрицательный результат ее применения и рассматриваются причины, обусловившие отказ от ее использования в диссертационном исследовании и переход к моделям на собаках. Несмотря на то, что эта работа не была отражена в задачах, считаем, что отрицательный результат должен быть отражен не только в описательной части исследования, но и резюмирующей части или практических рекомендациях, что позволит другим исследователям не совершать допущенных ошибок или принять меры к их устранению.

2.Третья глава диссертации чрезвычайно объемная и перегружена материалом. Целесообразно было бы структурировать ее, разделив на две главы, посвященных экспериментальным и клиническим результатам исследования.

3.В некоторых предложениях, где описываются результаты цитологического исследования мазков отпечатков, не указаны единицы измерения полученных показателей.

Замечания носят рекомендательный характер, которые целесообразно учесть при дальнейшей работе по этому направлению, и не меняют положительной оценки представленного диссертационного исследования.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационная работа Соловьевой Галины Александровны на тему «Обоснование способа малоинвазивного лечения сложных параректальных свищей» представляет собой законченную научно-квалификационную работу, в которой содержится решение актуальной научной проблемы по разработке метода малоинвазивного лечения сложных параректальных свищей и его внедрения в клиническую практику, что имеет важное значение для хирургии. Диссертация соответствует требованиям п. 9 и п. 10 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 г. (в редакции от 30.07.2014), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.17 – «Хирургия».

Отзыв на диссертацию Соловьевой Галины Александровны обсужден и утвержден на Ученом Совете ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России (протокол № 4 от 10 апреля 2017 года).

Руководитель отдела общей
и реконструктивной колопроктологии
ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих»
Минздрава России, д.м.н. А.Ю. Титов

Подпись д.м.н. А.Ю. Титова
удостоверяю
Начальник отдела кадров М.А. Клепукова

19.04.2017г.

СВЕДЕНИЯ О ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о федеральном государственном бюджетном учреждении «Государственный научный центр колопроктологии им. А.Н.Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации, назначенном ведущей организацией по кандидатской диссертации Соловьевой Галины Александровны на тему «Обоснование способа малоинвазивного лечения сложных параректальных свищей», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.17 - хирургия в диссертационный совет Д 208.008.03, действующий на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (400131 г. Волгоград, пл. Павших борцов, 1; тел. 8(8442)38-50-05; эл. почта: post@volgmed.ru; адрес официального сайта в сети «Интернет»: http://www.volgmed.ru).

Полное и сокращённое название ведущей организации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научный центр колопроктологии им. А.Н.Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Место нахождения	г. Москва
Почтовый адрес	123423, г. Москва, ул. Саляма Адиля, дом 2
Телефон	+7 (499) 199-39-01
Адрес электронной почты	info@gnck.ru
Адрес официального сайта в сети «Интернет»	http://www.gnck.ru
Фамилия, имя, отчество, учёная степень, учёное звание руководителя (заместителя руководителя) ведущей организации, утвердившего отзыв ведущей организации	Шелыгин Юрий Анатольевич, доктор медицинских наук, профессор, главный внештатный специалист колопроктолог Министерства здравоохранения РФ

Фамилия, имя, отчество, учёная степень, учёное звание сотрудника ведущей организации, предоставившего отзыв	**Титов Александр Юрьевич**, доктор медицинских наук, руководитель отделения общей и реконструктивной колопроктологии
Список основных публикаций работников ведущей организации по теме диссертации в рецензируемых научных изданиях	1. Ачкасов С.И. Справочник по колопроктологии / С.И. Ачкасов, Л.А. Благодарный, А.В. Бойко - М.: «Литтера», 2012. - 608 с. 2. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных хроническим парапроктитом (свищ заднего прохода, свищ прямой кишки) / Ю.А. Шелыгин, О.М. Бирюков, Л.А. Благодарный с соавт. – Москва. – 2013. - 20с 3. Метод биологической обратной связи в лечении проктогенных запоров у взрослых пациентов / А. Ю. Титов, О. М. Бирюков, О. Ю. Фоменко, М. А. Войнов // Российский журнал Гастроэнтерологии, Гепатологии, Колопроктологии. - 2014. - Т.24. - №6. - С.78-81. 4. Особенности клинической картины и характер нейро-функциональных нарушений у больных ректоцеле / Шелыгин Ю.А., Титов А.Ю., Джанаев Ю.А., с соавт. // Колопроктология. - 2012. - №4. - С. 27-32. 5. Отдаленные результаты хирургического лечения ректоцеле / Шелыгин Ю.А., Титов А.Ю., Бирюков О.М., Мудров А.А., Орлова Л.П., Тихонов А.А., Джанаев Ю.А., Войнов М.А. // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. - 2013. - Т. 23. - № 4. - С. 79-85. 6. Шелыгин Ю.А., Благодарный Л.А. Справочник колопроктолога. Литтера, 2012. - 596 с 7. Диагностика и лечение неполных внутренних свищей прямой кишки (обзор литературы) // М.О. Черножукова, А.М. Кузьминов, С.А. Фролов с соавт. // Рос. журн. гастроэнтерол. гепатол. колопроктол. – 2016. - № 5, (26). – С. 66 – 73

	8. Костарев, И.В. Отдаленные результаты лечения сложных свищей прямой кишки методом переведения свищевого хода в межсфинктерное пространство / И.В. Костарев, А.Ю. Титов, А.А. Мудров // Колопроктология. – 2016. - №2, (56) (приложение). – С. 31 9. Лечение свищей прямой кишки перемещенным лоскутом: устаревший подход или современный метод? (систематический обзор литературы) / И.В. Костарев, Ю.А. Шелыгин, А.Ю. Титов // Колопроктология. – 2016. - № 1, (55). – С. 6 – 15 10. Опыт применения метода перевязки свищевого хода в межсфинктерном пространстве при лечении пациентов с транс- и экстрасфинктерными свищами прямой кишки / А.Ю. Титов, И.В. Костарев, О.Ю. Фоменко, И.С. Аносов // Колопроктология. – 2016. - №2, (56) (приложение). – С. 45

Ведущая организация подтверждает, что соискатель Соловьева Галина Александровна не является ее сотрудником и не имеет научных работ по теме диссертации, подготовленных на базе федерального государственного бюджетного учреждения «Государственный научный центр колопроктологии им. А.Н.Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации или в соавторстве с ее сотрудниками.

Ученый секретарь
диссертационного совета
ФГБУ «Государственный научный
центр колопроктологии им. А.Н.Рыжих»
Минздрава России А.Ю. Титов