



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,
лауреат премии Правительства РФ,
доктор медицинских наук, профессор

Давыдкин Игорь Леонидович

27.12.2023

№ 1230/40-23-6

На №

от

«27» декабря 2023 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической ценности диссертации Шефера Николая Анатольевича на тему «Анатомические резекции легких у пациентов высокого периоперационного риска (экспериментально-клиническое исследование)», представленной на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.9. Хирургия (медицинские науки).

Актуальность проблемы

Актуальность представленной диссертационной работы обусловлена не только значимостью поднимаемых вопросов для хирургии и торакальной хирургии, но и для нашего общемедицинского и даже общечеловеческого мировоззрения в целом.

Широкомасштабное внедрение в современной хирургии радикальных и расширенных операций по поводу злокачественных новообразований и не только сопровождается неизбежным столкновением с вопросами переносимости этих операций. Увеличение продолжительности жизни населения и связанное с этим увеличение среднего возраста пациентов в хирургическом стационаре заставляет максимально тщательно подходить к отбору пациентов для того, чтобы у одной части их увеличить продолжительность жизни еще больше, а у другой части – не мешать «запрограммированному дожитию».

В памяти каждого хирурга свежи пациенты, которым приходилось и еще придется отказывать в выполнении плановых радикальных или реконструктивно-восстановительных операций из-за скомпрометированных показателей функции внешнего дыхания и сердечно-сосудистой системы. И если при доброкачественной патологии этот отказ лишь ухудшает качество жизни пациентов, то при злокачественных новообразованиях имеет фатальное значение. В памяти каждого

хирурга найдется и другая категория пациентов, у которых приходилось пренебрегать полиморбидом (читай: рисковать) в угоду спасения жизни. Однако такой риск в наше непростое время тоже требует весомого обоснования с профессиональной и юридической точек зрения. Именно поэтому представляется важным объективно оценивать кардиореспираторные резервы пациентов, которым планируются анатомические резекции легких, что ускорит процесс предоперационной подготовки, снизит финансовые издержки и облегчит администрирование лечебно-диагностического процесса. При этом нельзя сбрасывать со счетов и пациентов со сниженными резервами, возможность увеличения оперативной активности у которых может быть связана с комплексной предоперационной реабилитацией.

В этом плане наше профессиональное хирургическое сообщество пока не имеет четких и конкретных рекомендаций, определяющих стратегию ведения таких пациентов. Современные публикации не балуют применением объективных функциональных методов диагностики, отдавая решение вопроса «на субъективное ощущение и интуицию» хирургов и торакальных хирургов.

Общемедицинская актуальность диссертации состоит в том, что в настоящее время требуется философский подход к существующим и разрабатываемым стандартам, стереотипам и шаблонам вообще. Являясь защитой для всех наших врачебных действий, они сдерживают в определенной степени научный поиск. Исходя из этого, попытка вырваться из жестких рамок и ограничений в той или иной медицинской специальности всегда была и будет основой для научных открытий. Именно поэтому представленная диссертация аккуратно иллюстрирует возможность одновременного использования и преодоления существующих ограничения с позиций научно-обоснованной медицинской практики.

В связи с этим, проблема, решаемая автором диссертации, актуальна, своевременна и современна как в теоретическом, так в практическом плане.

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

Обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций исследования убедительно подтверждается сопоставлением полученных результатов с данными отечественного и зарубежного опыта, посвященного анатомическим резекциям легких у пациентов высокого периоперационного риска. Диссертационная работа опирается на широко известные и принятые в научном сообществе взгляды ангио- и бронхопластические вмешательства при раке легкого.

Обоснованность основных положений диссертации, выводов и практических рекомендаций подтверждается тщательным анализом результатов клинических и экспериментальных исследований. Критерии включения и исключения больных и дизайн исследования соответствуют поставленным цели и задачам. Клиническое исследование проведено у 965 пациентов, которым выполнены анатомические резекции легких. Среди них 634 пациента соответствовали критериям высокого периоперационного риска и участвовали в формировании параллельных групп. Экспериментальное исследование проведено на 40 крысах и направлено на изучение поведения металлотрикотажа из сверхэластичного никелида титана в биологических тканях.

Представленный объем как клинического, так и экспериментального материала достаточен для получения достоверных результатов. Использование

современных инструментальных методов диагностики, современных методов статистической обработки делает полученные выводы достоверными. Все научные положения документированы таблицами и рисунками.

Выводы диссертации чётко сформулированы, объективны, вытекают из содержания работы, соответствуют поставленным задачам, практические рекомендации подтверждают высокую ценность настоящей научной работы.

Достоверность результатов подтверждается также 28 опубликованными работами, в том числе 23 - в журналах, которые входят в Перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени доктора и кандидата наук, в том числе 18 – в журналах, входящих в международные реферативные базы данных и системы цитирования Scopus, 4 Патентами РФ на изобретение.

Диссертация соответствует паспорту специальности 3.1.9 – Хирургия, а именно пункту «Разработка и усовершенствование методов диагностики и предупреждения хирургических заболеваний» и пункту «Экспериментальная и клиническая разработка методов лечения хирургических заболеваний и их внедрение в клиническую практику».

Знакомство с работой убеждает в личном участии автора в получении всех научных данных, их анализе, интерпретации, формулировки выводов и практических рекомендаций.

Диссертация охватывает основные вопросы поставленной научной задачи и соответствует критерию внутреннего единства, что подтверждается наличием структурированного плана исследования и непротиворечивой методологической платформы, а также их согласованности с основной идейной линией, логичностью и взаимосвязанностью выводов.

Научная новизна исследований и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Впервые на репрезентативном клиническом материале разработана концепция периоперационного сопровождения пациента из группы высокого риска, обеспечивающая безопасность и эффективность анатомических резекций легких за счет снижения частоты интра- и послеоперационных осложнений.

Впервые разработаны лечебные комплексы предоперационной пульмореабилитации, направленные на коррекцию показателей функции внешнего дыхания. Показано влияние предоперационной пульмореабилитации на показатели функциональной операбельности среди пациентов высокого периоперационного риска, планирующих на лобэктомию (патент РФ на изобретение №2757799 от 11.03.2021; №2766291 от 07.07.2021).

Впервые определены и выделены прикладные особенности хирургической техники при выполнении ангио- и/или бронхопластических лобэктомий у пациентов пожилого и старческого возраста. Показаны преимущества органосохранных резекций легких в сравнении с пневмонэктомиями у указанной когорты больных. Кроме этого, изучены особенности течения послеоперационного периода в зависимости от выполненного объема медиастинальной лимфодиссекции.

Впервые разработан и экспериментально обоснован способ укрепления шва бронха металлотрикотажным имплантатом из сверхэластичного никелида титана

(TiNi) (патент РФ на изобретение №2774787 от 22.06.2022).

Впервые изучена возможность применения программы ускоренного восстановления для пациентов высокого периоперационного риска после анатомических резекций легких. Установлено, что применение концепции ускоренного восстановления у этой категории пациентов возможно только в виде отдельных элементов, включенных в этапы периоперационного сопровождения.

Впервые разработан лечебный комплекс профилактических мероприятий, направленный на предупреждение развития респираторных осложнений в раннем послеоперационном периоде после оперативных вмешательств на органах дыхания. Показана клиническая эффективность комплекса у пациентов высокого периоперационного риска после анатомических резекций легких (патент РФ на изобретение №2684761 от 20.02.2018).

Значимость результатов для медицинской науки и клинической практики

Практическая значимость диссертации является продолжением ее научной новизны и неразрывно связана с ней.

В диссертационном исследовании решена актуальная проблема – обеспечение безопасности анатомических резекций легких у пациентов высокого периоперационного риска, выделены основные факторы, оказывающие влияние на непосредственные результаты хирургического лечения, разработаны способы и методики, обеспечивающие профилактику респираторных и бронхоплевральных осложнений. Установлено, что краткосрочная предоперационная пульморехабилитация позволяет улучшить показатели функции внешнего дыхания, обеспечивая пациентам функциональную операбельность. Определены роль и значение медиастинальной лимфаденэктомии в частоте послеоперационных осложнений у больных раком легкого. Выделены основные элементы концепции ускоренного восстановления, доступные для применения у торакальных пациентов высокого периоперационного риска. Обоснован способ, обеспечивающий профилактику респираторных осложнений на всех этапах периоперационного периода. В эксперименте изучены особенности интеграции металлтрикотажного имплантата из сверхэластичного TiNi в тканях.

В практическом отношении важны данные, демонстрирующие особенности хирургической техники при выполнении ангио- и/или бронхопластических лобэктомий у пациентов пожилого и старческого возраста, связанные с возрастными изменениями в органах и тканях. Показаны преимущества органосохранных технологий перед пневмонэктомиями у больных высокого периоперационного риска. Обоснована практическая ценность разработанного способа укрепления шва бронха для снижения риска несостоятельности культи после анатомических резекций легких.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации

Основные результаты диссертации, выводы и практические рекомендации по применению ангио- и бронхопластических анатомических резекций у пациентов высокого периоперационного риска целесообразно использовать в практической деятельности диагностических и торакальных хирургических отделений областных и городских больниц, научно-исследовательских центров хирургии.

Теоретические положения, сформулированные в диссертационном исследовании, могут использоваться в учебном процессе медицинских высших

учебных заведений при подготовке специалистов по программам высшего образования (ординатура) по специальностям «торакальная хирургия», «пульмонология» и «онкология», а также по программам дополнительного профессионального образования по специальностям «торакальная хирургия», «пульмонология» и «онкология».

Оценка содержания диссертации

Диссертация построена по традиционному принципу и состоит из введения, главы «Обзор литературы», 6 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего в себя 338 источников, из которых 168 отечественных и 170 зарубежных авторов, списка иллюстративного материала, приложений. Текст диссертации иллюстрирован 44 рисунком и содержит 22 таблицы.

Во **Введении** автором обоснована актуальность темы исследования, сформулированы цели и задачи, положения, выносимые на защиту, представлены сведения о структуре и объеме диссертационного исследования, о публикациях автора.

В **Главе 1** представлен обзор литературы, в котором рассматриваются вопросы функциональной операбельности и выбора объема резекции легкого, стратификация риска, современная концепция периоперационного сопровождения, особенности предоперационной подготовки, хирургические и анестезиологические аспекты, респираторные и бронхоплевральные осложнения. Обзор литературы достаточно полно отражает историю развития и современное состояние изучаемой проблемы.

Глава 2 содержит традиционное описание клинического и экспериментального материала и методик исследования. Автор дает обобщенную характеристику пациентам с высоким периоперационным риском, которым выполнялись различные анатомические резекции легких. Заслуживает уважения тщательность описания экспериментальной части работы.

Глава 3 посвящена предоперационной пульмореабилитации перед анатомической резекции легких у больных с сопутствующей бронхолегочной патологией. Автором представлен оригинальный комплекс краткосрочной предоперационной пульмореабилитации, а также непосредственные результаты анатомических резекций легких у пациентов хронической обструктивной болезнью легких после курса краткосрочной пульмореабилитации. Отдельно рассмотрен очень важный в настоящее время вопрос о предоперационной подготовке больных раком легкого после двусторонней ковид-ассоциированной пневмонии. Полученные положительные результаты свидетельствуют о практической важности предложенного комплекса.

В **Главе 4** диссертации дан анализ результатов анатомических резекций легких при арке легкого у больных пожилого и старческого возраста. Рассмотрено влияние объема медиастинальной лимфодиссекции на непосредственные результаты хирургического лечения больных раком легкого пожилого и старческого возраста. Дана сравнительная оценка систематической ипсилатеральной и долеспецифической медиастинальной лимфодиссекции.

В **Главе 5** представлена программа ускоренного выздоровления при анатомических резекциях легкого у пациентов высокого периоперационного риска. Рассмотрены особенности реализации такой программы применительно именно к

торакальным пациентам. Вопрос представляется дискуссионным, поскольку у таких тяжелых пациентов вряд ли следует торопиться в послеоперационном периоде, а дооперационная пульмореабилитация мало похожа на традиционную концепцию «fast track» в торакальной хирургии. Тем не менее, заложенная идея требует дальнейшего развития.

Глава 6 посвящена новым технологиям в профилактике бронхоплевральных осложнений после анатомических резекций легких. Автором предложена оригинальная технология укрепления шва бронха металлотрикотажным имплантатом из сверхэластичного никелида титана и дано ее обоснование. В качестве сравнения в эксперименте рассмотрена тканевая интеграция проленовой сетки. Проведено имитационное моделирование способа укрепления шва бронха металлотрикотажным имплантатом из сверхэластичного никелида титана.

В **главе 7** представлен оригинальный комплекс профилактики респираторных осложнений у пациентов хирургического торакального профиля и его обоснование. Дана сравнительная оценка клинической эффективности предложенного комплекса.

Заключение является своеобразным подведением итогов и формулировкой выявленных закономерностей у пациентов высокого периоперационного риска, эффективности хирургических и профилактических подходов.

Выводы и практические рекомендации логично вытекают из полученных данных, соответствуют цели и задачам исследования.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Автореферат полностью отражает содержание диссертации. Принципиальных замечаний к автореферату нет.

Замечания и вопросы

Принципиальных замечаний по диссертации нет.

Диссертация заслуживает однозначно положительной оценки.

В процессе знакомства с диссертацией возникли вопросы:

1. Почему Вы считаете, что результаты экспериментальной части работы (а именно имплантация протеза из никелида титана в переднюю брюшную и грудную стенку) могут быть подтверждением эффективности укрепления этим материалом бронхиального шва?

2. Как Вы можете объяснить представленное в выводе №3 отсутствие статистически значимых отличий в частоте нежелательных явлений и летальности после ангио- и бронхопластических операций (35% и 6% соответственно) и после пневмонэктомии (29% и 10% соответственно)?

3. С какой целью осуществлялось имитационное моделирование способа укрепления шва бронха металлотрикотажным имплантатом из никелида титана?

Заключение

Диссертация Шефера Николая Анатольевича на тему «Анатомические резекции легких у пациентов высокого периоперационного риска (экспериментально-клиническое исследование)» является завершенной самостоятельно выполненной научно-квалификационной работой, в которой представлено и доказано решение актуальной научной проблемы современной

