

ОТЗЫВ

официального оппонента – доктора медицинских наук, профессора, профессора кафедры хирургических болезней с курсом эндокринной хирургии им. Н.П. Пампутиса Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации Александра Юрия Константиновича на диссертационную работу Грязнова Сергея Евгеньевича «Хирургические вмешательства на щитовидной и околощитовидных железах из трансорального эндоскопического преднижнечелюстного доступа. Клинико-анатомическое исследование», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9. Хирургия (медицинские науки)

Актуальность темы диссертационного исследования

Современная медицинская статистика, исходя из фактов, в отношении патологии щитовидной (ЩЖ) и околощитовидных (ОЩЖ) указывает на то, что сегодня в мире это одна из наиболее актуальных проблем наряду с онкологией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, сахарным диабетом. Число пациентов исчисляется сотнями миллионов, и в отличие от COVID, это проблема не одномоментная, а постоянно прогрессирующая. При всем желании решить данную проблему профилактическими и консервативными мероприятиями, в значительном числе случаев операция является единственно правильным решением. При выборе варианта операции хирург руководствуется различными мотивами: радикальность, безопасность, адекватность. В последние 40 лет появились мотивы «малоинвазивность» и «эстетичность». Операции на шее сразу стали рассматривать с этих позиций. Сначала стали применять малые разрезы на шее, затем вмешательства типа склеротерапии, лазерной абляции, РЧА, HIFU, затем комбинированные эндоскопические операции с доступами на шее, в подмышечных областях,

груди. При всех своих положительных свойствах эти вмешательства или не были радикальными, или оставляли рубцы на коже пациентов в разных местах. Разрубить этот «гордиев узел» удалось созданием концепции NOS (доступы через естественные отверстия). Сегодня в России исследования, посвященной этой теме единичны, поэтому уверенно можно сказать, что данная работа актуальна.

Научная новизна исследования

Автором впервые в России сформулирована теоретическая платформа и проведена клиническая апробация принципиально нового хирургического эндоскопического доступа для операции на ЩЖ - через нижний свод преддверия рта (ТЭП - доступ). Впервые в России на трупном материале была отработана техника выполнения ТЭП-доступа и определены показания к применению и возможности метода при патологии ЩЖ и ОЩЖ. Впервые в отечественной медицине предложены критерии отбора пациентов для проведения операций из ТЭП-доступа на органах шеи; уточнены нюансы хирургической техники выполнения из ТЭП - доступа. Впервые в России была проведена оценка качества жизни пациентов после операции, выполненных из ТЭП - доступа.

Значимость для науки и практики полученных результатов

Работа вносит весомый вклад в теоретические разработки и новации при формировании принципиально новых подходов в хирургии эндокринных органов шеи. С теоретической точки зрения моделирование на трупах ситуаций, возникающих при выполнении ТЭП-доступа, являются залогом усовершенствования данной операции с позиции безопасной хирургии. Практическая значимость исследования подтверждена патентом РФ на изобретение № RU 2544476 C1 от 20 марта 2015 г. «Способ трансорального доступа к щитовидной и паращитовидным железам в эксперименте».

Работа имеет практическое значение, поскольку есть конкретная группа пациентов, мотивированная на этот вариант лечения. С позиции доказательной медицины автор убедительно доказал, что ТЭП-доступ безопасен и эстетически приоритетен при операциях на ЩЖ и ОЩЖ.

Результаты исследования могут быть использованы в практической деятельности лечебно-профилактических учреждений, занимающихся диагностикой патологии ЩЖ, а также в обучении студентов на кафедрах медицинских университетов. Работа представляет интерес для хирургов, онкологов и эндокринологов.

Результаты данных исследований внедрены в клиническую практику хирургических отделений ГБУЗ г. Москвы «Госпиталь для ветеранов войн №3 Департамента здравоохранения города Москвы» и ГБУЗ г. Москвы «Городская клиническая больница №4 ДЗ г. Москвы».

Основные положения и полученные в исследовании результаты прошли апробацию и обсуждение на X Московском городском съезде эндокринологов «Эндокринология столицы – 2014» (Москва, 2014 г.), 2742 заседании Московского общества хирургов (Москва, 2018 г.), Научно-практической конференции «Проблемы диагностики и хирургического лечения заболеваний щитовидной железы» (Москва, 2019 г.), IX Международном междисциплинарном конгрессе по заболеваниям органов головы и шеи (Москва, 2021 г.), VIII Конгрессе московских хирургов «Хирургия столицы: инновации и практика. Новая реальность» (Москва, 2021 г.), XIII Съезде хирургов России (Москва, 2021 г.), XXXI Российском симпозиуме с международным участием по хирургической эндокринологии «Калининские чтения» (Ярославль, 2021 г.), Научно-практической конференции «Проблемы диагностики и хирургического лечения заболеваний щитовидной железы» (Москва, 2021 г.), XIV Съезде хирургов России (Москва, 2022 г.), Научно-практической конференции «Проблемы диагностики и хирургического лечения заболеваний щитовидной железы» (Москва, 2023 г.), Научно-практической конференции, посвященной 120-летию первой онкологической

клиники России (Москва, 2023 г.), 26th Annual Conference European Society of Surgery (Батуми, Грузия, 2024 г.).

На заседании сотрудников кафедры хирургии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России 23 мая 2024 года проведена апробация диссертации, что подтверждено протоколом №28.

Обоснованность и достоверность основных положений, результатов и выводов диссертации

Предпосылки для выполнения исследования, теоретические положения и выводы работы построены с учетом современных отечественных и зарубежных научных разработок и рекомендаций. Теоретической основой исследования стали материалы более 140 современных статей и монографий отечественных и зарубежных ученых, посвященных лечению патологии ЩЖ и ОЩЖ. Методология исследования, в соответствии с которой сформулированы задачи исследования и выстроен дизайн, обеспечила автору выполнение поставленной цели. Научные положения диссертации С.Е. Грязнова обоснованы, базируются на результатах проведенного автором исследования и современного научного анализа. Объем исследований и статистический анализ полученных данных позволили автору получить достоверные выводы и разработать практические рекомендации. Выводы обобщают фактический клинический материал, логично вытекают из изложения работы и в полной мере отвечают на поставленные задачи. Практические рекомендации - итог самостоятельного исследования, они имеют несомненное практическое значение. Представляется целесообразным их дальнейшая разработка и применение на практике. Полученные автором результаты не противоречат современным оценкам в опубликованных ранее исследованиях, но имеет отличия по итоговым расчетным показателям и заключениям, а также существенно дополняют и расширяют представления о новых методах хирургического лечения патологии ЩЖ и ОЩЖ.

Достоверность результатов работы не вызывает вопросов, поскольку строится на данных исследования с применением современных методов диагностики, лечения и медицинской статистики. Дизайн исследования логичен и реалистичен. Исследование проспективное клиническое открытое когортное нерандомизированное. Основным объемом исследования (отбор материала и анализ) автор выполнил самостоятельно. Методы, использованные в работе, современны, информативны, ранее опробованы большим числом исследователей и позволяют решить поставленные задачи. Работа выполнена на современном сертифицированном оборудовании, используемом во многих научных центрах и лечебных учреждениях.

Оценка содержания диссертации, ее завершенности в целом, замечания по оформлению

Текст диссертации изложен на 159 страницах компьютерного текста. Работа содержит введение, обзор литературы, 4 главы собственных исследований, заключение, выводы, практические рекомендации и список литературы. Для иллюстрации работы автор использовал 69 рисунков (в основном фотографии) и 5 таблиц, что облегчает восприятие материала.

Во введении автор обосновывает актуальность изучаемой темы, подчеркивая прогресс эндоскопических хирургических технологий и появление новых требований к оценке результатов операций на ЩЖ и ОЩЖ.

Целью исследования являлось улучшение результатов хирургического лечения пациентов с заболеваниями щитовидной и околощитовидных желез путем разработки и внедрения в клиническую практику трансорального эндоскопического преднижнечелюстного доступа. Для достижения цели соискатель планировал решить 5 задач. Задачи соответствуют уровню диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Положений, выносимых на защиту три, по ним замечаний нет.

Обзор литературы значителен по объему (21 страница), основывается на использовании 140 источников, в том числе 38 отечественных работ и 102

зарубежных. Обращает на себя внимание, малое число работ, менее трети, за последние 10 лет. В обзоре автор начально дает описание развития оперативных доступов в хирургии эндокринных органов шеи с древних времен. Затем автор описывает этапы разработки трансорального доступа, показывая прогресс в развитии данной методики за последние 20 лет. Данную главу завершают разделы, посвященные теоретическим основам миниинвазивных и эндоскопических оперативных доступов и анатомии и топографии трансорального преднижнечелюстного доступа. Глава написана хорошим литературным языком, читается легко.

Из главы «Материалы и методы» становится понятно, что группы объектов, отобранных для исследования, репрезентативны, что явилось гарантией получения достоверных результатов. Объектом для анатомической части работы стали 19 трупов, на которых была отработана техника ТЭП – доступа. Непосредственно клиническая часть работы основывается на опыте лечения 43 пациентов с патологией ЩЖ и ОЩЖ. При отборе пациентов использовали оригинальные критерии включения. Использование в работе современных и объективных лабораторных и инструментальных методов исследования, современного операционного оборудования и использование медицинской статистики позволяют говорить о том, что работа достоверна с позиции доказательной медицины.

Глава 3 посвящена собственным разработкам ТЭП - доступа. Изначально автором на трупах была спроецирована потенциальная область вмешательства, затем смоделировано общее операционное пространство. Автором было установлено, что влияние на технику выполнения вмешательства оказывают форма базальной дуги нижней челюсти и длина раневой апертуры. При отработке техники операции на трупах автор установил, что открытый и эндоскопический этапы доступа осуществимы технически и не сопряжены с необоснованной хирургической агрессией по отношению к тканям. Недоумение вызывает то, что в главе автор упоминает большое число

параметров, но не дает им оценку и не анализирует статистически, перенося их в другую главу, что в плане изложения вызывает вопросы.

В главе 4 автор приводит результаты клинического применения операции. В начале главы на клиническом примере обосновывает отказ от лифтингового метода и выбор газового способа поддержания рабочей полости. Автор приводит критерии отбора на операцию, которые совпадают с критериями включения в исследование (дублируют главу 2). Пациентами в большинстве были женщины (93%) в возрасте моложе 45 лет. Средний размер патологического очага составил $28,7 \pm 10,9$ мм, а объем ЩЖ - $21,6 \pm 8,2$ см³. Показания к операциям у большинства пациенток соответствовали клиническим рекомендациям: компрессионный синдром (4,7%), многоузловой токсический зоб (7%), диффузный токсический зоб (7%), Bethesda IV (27,9% графиями), повторная Bethesda III (20,9%), первичный гиперпаратиреоз (7%). У четверти больных медицинские показания к операции отсутствовали (косметические аспекты).

Описывая технику операции, автор подробно описывает укладку больного, особенности интубации, маркировки ориентиров, обработки операционного поля, гидропрепаровки в предверии, подбородочной и подподбородочной области, формирования первичного и дополнительных каналов, мобилизации ЩЖ и ОЩЖ, извлечения препарата и закрытия доступа. Автор подробно описывает технику операции, иллюстрируя ее многочисленными фото. Данный раздел главы по своей подробности изложения и иллюстративности может стать основанием для публикации клинических методических рекомендаций по данному разделу хирургии. При оценке результатов операций автор отметил, что среднее время доступа составило $44,8 \pm 18,5$ мин, среднее время основного этапа операции $96,7 \pm 34,9$ мин, а среднее время этапа извлечения препарата и закрытия раны составило $39,4 \pm 10,6$ мин. Основным объемом операции была гемитиреоидэктомия - 85%. Объем кровопотери был минимальным - $30,2 \pm 37,7$ мл. При оценке качества жизни пациентов с использованием опросника дерматологического индекса

качества жизни автор установил, что средний показатель ДИКЖ составил $1,5 \pm 1,9$ балла (человек без операции)

Глава 5 посвящена обсуждению результатов. Опираясь на показатели, озвученными в главе 3 (в частности, длина раневой апертуры, длина и ширина основания рабочей полости, углы операционного действия и другие) автор пришел к заключению, что при больших значениях показателей техника операции упрощается. Также техника зависит от формы базальной дуги нижней челюсти. Но различия в форме челюсти устраняются за счет растяжимости тканей преддверия рта. Технически «оптимальными» были операции у пациентов с узлами 2-3 см, расположенными в нижнем полюсе ЩЖ и ипсилатерально доминирующей руке. Анализ осложнений показал, что все они имели транзиторный характер и не сказались на качестве жизни пациентов. В главе имеются многочисленные повторы фрагментов предыдущих глав, поэтому она не выглядит, как отдельная структурная единица диссертации.

В заключении автор повторяет изложенное ранее, поэтому данный раздел не нуждается в разборе и оценке.

Содержание автореферата полностью отражает основные положения диссертационного исследования. Текст оформлен в соответствии с требованиями ВАК.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.1.9. «Хирургия (медицинские науки)» и направлениям исследований: п. № 4 «Экспериментальная и клиническая разработка методов лечения хирургических болезней и их внедрение в клиническую практику» и п. № 6 «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

По теме диссертации опубликовано 6 печатных работ, из них 4 – в научных рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК РФ, 2 – в научных изданиях, входящих в международные реферативные базы. Получен патент на изобретение №RU2544476C1 «Способ трансорального доступа к щитовидной и паращитовидным железам в эксперименте» от 20.03.2015 г.

Заключение

Диссертационная работа Грязнова Сергея Евгеньевича «Хирургические вмешательства на щитовидной и околощитовидных железах из трансорального эндоскопического преднижнечелюстного доступа. Клинико-анатомическое исследование», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9. Хирургия (медицинские науки), является законченным научно-квалифицированным трудом, в котором на основании выполненных лично автором исследований решена научная задача по улучшению результатов лечения пациентов с заболеваниями щитовидной и околощитовидных желез путем внедрения новой хирургической технологии, имеющая важное социально-экономическое значение. Исследование основано на достаточном количестве клинического материала и соответствует заявленной специальности. Критических замечаний к работе нет.

По своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа Грязнова Сергея Евгеньевича полностью соответствует требованиям п.9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г. (с изменениями

в редакции постановлений правительства Российской Федерации №1382 от 16.10.2024 г.), предъявляемым к диссертациям на соискание кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9. Хирургия (медицинские науки).

Автор диссертационной работы Грязнов Сергей Евгеньевич заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9. Хирургия (медицинские науки).

Даю согласие на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных (в соответствии с требованиями приказа Минобрнауки России № 662 от 01.06.2015 г.), необходимых для работы диссертационного совета.

Официальный оппонент:

Профессор кафедры хирургических болезней
с курсом эндокринной хирургии им. Н.П. Пампутиса
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России,
доктор медицинских наук, профессор

19.03.2025г.

Александров Юрий Константинович

Подпись д.м.н., профессора Александрова Ю.К. «заверяю»:

Ученый секретарь
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России
профессор, доктор медицинских наук



Мельникова И.М.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 150000, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Революционная, 5, (4852)30-56-41; rector@ysmu.ru; <https://ysmu.ru>