

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

заведующего кафедрой хирургических болезней №3 федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования "Ростовский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора медицинских наук, профессора Хитарьяна Александра Георгиевича по диссертации Лисина Олега Евгеньевича на тему: «Новый способ хирургического лечения пациентов с высокими трансфинктерными параректальными свищами», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9. — Хирургия.

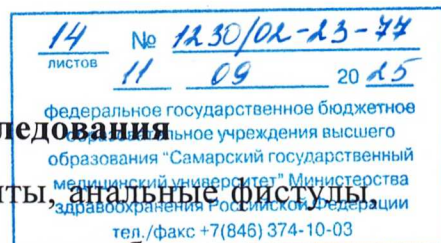
1. Актуальность выполненного исследования

Свищи прямой кишки (хронические парапроктиты, анальные фистулы, параректальные свищевые ходы) – это патологические трубчатые каналы, соединяющие просвет анального канала с кожным покровом перианальной зоны, которые состоят из внутреннего и наружного свищевого отверстия, а также эпителизированного трубчатого хода, проходящий через мягкие ткани перианальной области. В общей структуре колопроктологических заболеваний данная патология встречается у 15–40% больных, занимая ведущие позиции по распространённости.

Частота возникновения анальных фистул варьирует от 1,2 до 2,8 случаев на 10 000 населения в год, причём патология преимущественно диагностируется у мужчин: соотношение полов достигает 2,5–5 : 1. Несмотря на возможность развития в любом возрасте, наибольший удельный вес приходится на трудоспособных, что серьёзно ухудшает их качество жизни и формирует значимую социальную нагрузку.

Параректальные свищи преимущественно развиваются как осложнение острого парапроктита, если хирургическое лечение выполнено несвоевременно или недостаточно радикально; их частота достигает 0,5–4% всей хирургической патологии.

Хирургическая коррекция высоких транс- и экстрасфинктерных параректальных свищей сопряжена с существенным риском формирования



послеоперационной анальной несостоятельности — до 83% случаев, что обусловлено повреждением сфинктерного аппарата и нарушением его целостности. В то же время нерадикальная операция с сохранением первичного фистульного тракта провоцирует рецидив патологии. Комбинация высокой частоты рецидивов (до 50%) и длительного реабилитационного периода, достигающего 1–6 месяцев, определяет клинико-экономическую актуальность проблемы.

Радикальное лечение пациентов с анальными фистулами возможно только хирургическим путем, в ходе которого должны быть решены 3 основные задачи: облитерация или иссечение свищевого хода, минимизация риска рецидива заболевания, а также сохранение функции запирающего аппарата прямой кишки.

Наиболее сложными для лечения являются высокие транссфинктерные и экстрасфинктерные параректальные свищи. В последние десятилетия предложено множество способов хирургического лечения пациентов с данной патологией, однако результаты оперативного лечения остаются неудовлетворительными, а эффективность применения описанных в литературе методов различается при изучении отечественных и зарубежных публикаций.

Таким образом, разработка и широкое внедрение инновационных сфинктеросберегающих оперативных методов лечения высоких параректальных свищей представляют собой приоритетное направление современной колопроктологии.

2. Новизна исследования и полученных результатов, их достоверность

Для достижения поставленной цели диссертационного исследования О.Е. Лисиным были поставлены 5 задач, решение которых позволило получить отличающиеся новизной результаты и открывающие перспективное

направление научных исследований по совершенствованию хирургического лечения пациентов с высокими трансфинктерными анальными фистулами.

Диссертантом впервые разработан и внедрен в клиническую практику способ лечения пациентов с высокими трансфинктерными параректальными свищами с применением самофиксирующихся рассасывающихся нитей из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном (патент РФ на изобретение № 2753137 от 11.08.2021).

Также соискателем разработан и внедрен в клиническую практику зонд-проводник, позволяющий выполнить одномоментное малотравматичное зондирование и ликвидацию эпителиальной выстилки свищевого хода, а также провести через него самофиксирующиеся рассасывающиеся нити (патент РФ на полезную модель № 205902 от 11.08.2021).

В ходе диссертационного исследования диссертантом проанализировано функциональное состояние запирающего аппарата прямой кишки, качество жизни пациентов после применения нового способа, оценена его эффективность, а также проведена оценка ранних и отдаленных послеоперационных осложнений в течение 1 года наблюдения.

Достаточное количество клинических наблюдений в работе (104 пациента), применение современных методов исследования, проведенных на сертифицированном оборудовании, использование лицензионных статистических компьютерных программ определяют достоверность полученных результатов.

Достоверность и обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, находятся на достаточно высоком уровне, определяются корректным планированием и проведением исследования, достаточными по количеству и равноценными по составу выборками пациентов, сроками наблюдения, объективным характером и стандартизацией анализируемых данных, использованием корректных методов их статистической обработки, едиными критериями оценки результатов. Выводы и рекомендации диссертации логичны,

последовательны, полностью вытекают из содержания исследования, изложенных в нем теоретических и полученных на практике клинических данных, в полной мере отражают полученные в ходе исследования результаты и соответствуют поставленным задачам. По теме диссертации опубликовано 11 печатных работ, из них 5 в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России для публикации результатов диссертационных исследований (2 печатных работы в журналах, индексируемых в базе SCOPUS). Результаты исследования были доложены на научно-практических конференциях различного уровня. Научная новизна исследования подтверждается патентами Российской Федерации на изобретение и на полезную модель.

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

Диссертационное исследование О.Е. Лисина соответствует паспорту научной специальности 3.1.9 – Хирургия: экспериментальная и клиническая разработка методов лечения хирургических болезней и их внедрение в клиническую практику.

Обоснованность научных положений, результатов и выводов отражают тщательный анализ современной литературы, достаточное количество клинических наблюдений, однородность групп пациентов.

В ходе исследования применялись современные методы инструментальной диагностики, проанализированы ближайшие и отдаленные результаты хирургического лечения пациентов с высокими транссфинктерными параректальными фистулами. Полученные в ходе исследования данные прошли корректную статистическую обработку в Центре доказательной медицины и биостатистики ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

Элементы научной новизны сформулированы корректно, их количество и квалификационные признаки соответствуют нормативным требованиям.

Положения, выносимые на защиту, исходят из данных, которые получены в ходе диссертационной работы.

Объем и качество статистической обработки материала дают основания считать, что научные результаты, выводы и практические рекомендации обоснованы и достоверны, соответствуют поставленной цели диссертации, сформулированным задачам и отражают главные итоги научного труда. Выводы, полученные в ходе исследования, логичны и взаимосвязаны с содержанием научной работы. Практические рекомендации исходят из основных результатов диссертационного исследования, актуальны и применимы на практике.

4. Значимость для науки и практики результатов диссертации, возможные конкретные пути их использования

Диссертационное исследование Лисина Олега Евгеньевича является практически направленным и имеет важное значение для пациентов с высокими трансфинктерными параректальными свищами, а также вносит существенный вклад в развитие хирургии и колопроктологии. Внедрение результатов диссертационного исследования в клиническую практику будет способствовать улучшению результатов лечения пациентов данной патологией.

Теоретические положения, сформулированные в диссертации, целесообразно использовать в учебном процессе на хирургических кафедрах медицинских вузов и при подготовке врачей-хирургов и колопроктологов по программам дополнительного профессионального образования.

Предложенные разработки внедрены в клиническую практику хирургического и колопроктологического отделений клиники госпитальной хирургии Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, хирургического отделения лечебно-диагностического комплекса ООО «Медгард» в городе Самара, хирургического отделения № 2 Клинического Госпиталя «Мать и

дителя» ИДК в Самаре. Результаты работы используются в учебном процессе на кафедре госпитальной хирургии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

5. Оценка содержания диссертации

Диссертация О.Е. Лисина построена по традиционному принципу и представлена на 147 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования, двух глав собственных наблюдений, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, который включает 183 литературных источника, из них 66 отечественных и 117 зарубежных. Диссертация иллюстрирована 28 таблицами и 28 рисунками.

В главе 1 «Обзор литературы» (стр. 12 - 36) рассмотрены вопросы влияния этиологии и патогенеза параректальных свищей на выбор и исходы хирургического лечения; особенности диагностики высоких параректальных свищей; современные подходы к хирургическому лечению пациентов с высокими параректальными свищами, а также описаны известные варианты применения сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном в медицинской практике.

Анализ способов лечения высоких параректальных свищей показал, что каждый из них имеет преимущества и недостатки, а поэтому необходим поиск новых решений по данной проблеме, на что и было направлено настоящее диссертационное исследование.

В главе 2 «Материал и методы исследования» (стр. 37 – 60) автором представлен дизайн исследования, которое по наличию вмешательства является интервенционным, по промежутку времени – проспективным, по длительности лонгитудинальным, по месту проведения – многоцентровым, по степени случайности – рандомизированным, по эффективности полученных результатов – прямым.

Работа основана на анализе лечения 104 пациентов с трансфинктерными параректальными свищами. В основную группу вошли 54

пациента, среди которых 31 (57,4%) пациент мужского пола и 23 (42,6%) - женского, медиана возраста составила 41,5 (34; 55,3) лет. В основной группе выполняли оперативное вмешательство по разработанному новому способу лечения хирургического лечения пациентов с применением самофиксирующихся рассасывающихся нитей из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном (патент РФ на изобретение № 2753137 от 11.08.2021). Контрольную группу составили 50 пациентов (28 (56,0%) мужчин и 22 (44,0%) женщины, медиана возраста 45,6 (38,5; 56,3) лет), для хирургического лечения которых применяли перевязку и пересечение свищевого хода в межсфинктерном пространстве - операцию LIFT.

Оценка результатов лечения больных в группах проведена по основному клиническому исходу (снижение частоты рецидивов заболевания при отсутствии клинических признаков анальной инконтиненции в течение 1 года наблюдения) и дополнительным клиническим исходам (снижение количества ранних раневых послеоперационных осложнений (кровотечение из раны, нагноение раны), сокращение сроков заживления послеоперационных ран и длительности реабилитации).

Проведен сравнительный анализ основной и контрольной групп пациентов по показателям, влияющим на результаты лечения: пол; возраст; индекс массы тела; срок после оперативного лечения по поводу острого парапроктита; длительность заболевания; тонус сфинктера до операции; степень выраженности недостаточности анального сфинктера до операции, в т.ч. по шкале Wexner.

Предоперационное обследование пациентов в основной и контрольных группах проводилось согласно Российским клиническим рекомендация по диагностике и лечению взрослых больных хроническим парапроктитом (свищ заднего прохода, свищ прямой кишки), сбор жалоб и анамнеза; клинический осмотр и физикальное обследование - осмотр перианальной области, пальцевое исследование прямой кишки, зондирование свищевого хода, проба с красителем. Лабораторные диагностические обследования включали: общий

анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови (общий белок, общий билирубин, аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, амилаза, глюкоза, холестерин, мочевины, креатинин, калий, натрий, хлориды), коагулограмма (АЧТВ, фибриноген, протромбиновый индекс, МНО), группа крови, Rh-фактор, анализ крови на RW, HbsAg, Anti-HCV, антитела к ВИЧ.

В раннем послеоперационном периоде (до 1 месяца) было и проанализированы следующие показатели: болевой синдром по визуально-аналоговой шкале боли (ВАШ, VAS) в покое (1, 3, 5, 10 сутки после операции) и после дефекации (3, 7, 14 сутки после операции); сроки и вид заживления послеоперационных ран (первичное или вторичное); наличие ранних послеоперационных раневых осложнений в виде кровотечения из раны, нагноения раны; длительность операции; сроки госпитализации, сроки реабилитации, под которой понимали завершение амбулаторного наблюдения за пациентом.

В отдаленном послеоперационном периоде на сроках 3, 6 и 12 месяцев после операции оценивали следующие показатели: наличие признаков анальной инконтиненции по шкале Wexner и по данным сфинктерометрии; наличие или отсутствие клинических признаков рецидива заболевания.

Оценку качества жизни пациентов проведена с применением опросника оценки качества жизни после операций на прямой кишке В.И. Помазкина (2010) по завершению каждого клинического случая.

Статистические расчеты осуществляли с использованием пакетов прикладных программ SPSS 26 версия (USA) и Microsoft Excel 2017 в Центре доказательной медицины и биостатистики ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

Следует отметить, что при сравнении пациентов в изучаемых группах статистически значимых различий между основной и контрольной группой не выявлено.

Глава 3 «Новый способ хирургического лечения пациентов с трансфинктерными параректальными свищами» (стр. 61 – 72) - ключевой

раздел диссертации, в котором автор описывает технику выполнения операций в основной и контрольной группах. Суть нового способа хирургического лечения высоких трансфинктерных параректальных свищей понятна. После выделения гидропрепаровки и мобилизации слизисто-подслизисто-мышечного лоскута стенки прямой кишки на 1/3 окружности анального канала до внутреннего свищевого отверстия и на 1,0 см выше него, выполняли иссечение внутреннего свищевого отверстия с рубцово-измененными тканями с последующим ушиванием дефекта в подслизисто-мышечном слое непрерывным швом. Следующим этапом выполняли иссечение наружного свищевого отверстия и дистальной части свищевого хода до волокон сфинктера. С помощью разработанного зонда-проводника, содержащего в просвете самофиксирующиеся рассасывающиеся нити из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном, выполняли повторное зондирование свищевого хода в пределах волокон сфинктера, выскабливание эпителиальной выстилки фистулы и удаление тканевого детрита. Зонд-проводник извлекали, а расположенные в нем нити оставляли в просвете внутрисфинктерной части фистулы. Нити фиксировались за счет разнонаправленных насечек и дополнительно Z-образным швом. Послеоперационные раны ушивали узловыми швами.

В группе контроля лечение трансфинктерных параректальных свищей проведено по методике LIFT, которая известна и применяется с 2007 года.

Ведение пациентов в послеоперационном периоде было стандартным для основной и контрольной групп пациентов.

В главе 4 «Сравнительный анализ эффективности лечения пациентов в основной и контрольной группах» (стр. 73 – 110). В раннем послеоперационном периоде (до 1 месяца) проанализировали следующие показатели: болевой синдром по визуально-аналоговой шкале боли (ВАШ, VAS) в покое (1, 3, 5, 10 сутки после операции) и после дефекации (3, 7, 14 сутки после операции); сроки и вид заживления послеоперационных ран (первичное или вторичное); наличие ранних послеоперационных раневых

осложнений (кровотечение из раны, нагноение раны); длительность операции; сроки госпитализации, сроки реабилитации.

При обработке полученных данных по интенсивности и скорости стихания болевого синдрома в покое и после дефекации не были получены статистически значимые различия после применения нового способа оперативного лечения параректальных свищей и операции LIFT.

При сравнении ранних раневых послеоперационных осложнений в основной и контрольной группах отмечено снижение количества осложнений: 3 (5,6%) случая кровотечений из раны и 3 (5,6%) эпизода нагноения в основной группе, в контрольной – 5 (10%) эпизодов кровотечений и 8 (16%) случаев нагноения раны.

При анализе сроков заживления послеоперационных ран и реабилитации было показано статистически значимое преимущество нового способа.

В отдаленном послеоперационном периоде на сроках 3, 6 и 12 месяцев после операции ключевым показателем безопасности оперативного вмешательства было сохранение функции запирающего аппарата прямой кишки. Для сравнительной оценки пациентов основной и контрольной групп по данному параметру была выполнена сфинктерометрия с определением среднего давления покоя, максимального давления сокращения, среднего давления сокращения, проведено анкетирование по шкале Wexner, а также сравнение данных показателей с предоперационными значениями.

Оценка функции анального сфинктера показала, что по данным сфинктерометрии и шкале Wexner межгрупповых различий при проведении операции по новому способу и при операции LIFT не выявлено, что свидетельствует об отсутствии негативного воздействия на запирающий аппарат прямой кишки.

При оценке качества жизни пациентов после оперативного вмешательства статистически значимое преимущество нового способа показано по следующим критериям: «оценка по визуально-аналоговой

шкале», «социальное функционирование», «изменение психоэмоционального статуса».

Оценка эффективности лечения с позиции развития рецидива заболевания показала статистически значимое снижение количества рецидивов заболевания в течение 12 месяцев наблюдения после оперативного вмешательства по новому способу по сравнению с операцией LIFT.

В основной группе у пациентов был достигнут «хороший» результат лечения в 46 (85,2%) случаях, в контрольной группе – в 34 (68%) случаях. «Удовлетворительный» результат отмечен у 4 (8,0%) пациентов контрольной группы и 3 (5,6%) пациентов основной группы, «неудовлетворительный» результат получен у 12 (24,0%) пациентов контрольной группы и 5 (9,3%) пациентов основной группы ($p = 0,046$).

Анализируя полученные результаты, можно заключить, что новый способ оперативного лечения высоких транссфинктерных параректальных свищей имеет статистически значимое преимущество над операцией LIFT по частоте рецидивов заболевания в течение 12 месяцев наблюдения, что является ключевым фактором в оценке эффективности хирургического вмешательства по поводу свищей прямой кишки.

Отсутствие статистически значимого нарушения функции запирающего аппарата прямой кишки по данным сфинктерометрии и анкетирования по шкале Wexner в послеоперационном периоде свидетельствует об отсутствии анальной инконтиненции и безопасности предложенного способа.

В данном разделе также представлены два клинических примера, которые демонстрируют результаты применения нового способа оперативного лечения и операции LIFT.

В разделе «Заключение» (стр. 110 – 118) автор в сжатой форме описывает проделанные этапы исследования и делает выводы о том, что применение разработанного нового способа оперативного лечения высоких транссфинктерных параректальных свищей с использованием

самофиксирующихся рассасывающихся нитей из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном позволяет реализовать необходимые цели лечения пациентов со свищами прямой кишки и сохранить функцию анального сфинктера.

Также проведено сравнение разработанного нового способа лечения параректальных свищей с другими методиками, описанными в российских клинических рекомендациях при лечении анальных фистул.

Выводы (их 5), представленные в работе, отражают поставленные задачи и содержание проделанного исследования. Центральным является вывод о том, что разработанный способ хирургического лечения пациентов с высокими транссфинктерными параректальными свищами позволяет статистически значимо снизить количество рецидивов заболевания с 24% до 9,3% ($p=0,049$), а также улучшить качество жизни пациентов в послеоперационном периоде по сравнению с операцией LIFT.

По результатам работы сформулировано 5 практических рекомендаций, которые исходят из результатов диссертационной работы и применимы для практического здравоохранения.

Список литературы, представленный в диссертации, включает 183 источника, из них 66 отечественных и 117 зарубежных.

По теме диссертации опубликовано 11 печатных работ, из них 5 в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России для публикации результатов диссертационных исследований (2 печатных работы в журналах, индексируемых в базе SCOPUS). Получен 1 патент РФ на изобретение, 1 патент РФ на полезную модель.

Данные диссертации используются в практической работе хирургического и колопроктологического отделений клиники госпитальной хирургии Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, хирургического отделения лечебно-диагностического комплекса ООО «Медгард» в городе Самара, хирургического отделения № 2 Клинического Госпиталя «Мать и дитя» ИДК в Самаре, а также в учебном процессе на кафедре госпитальной хирургии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

Вопросы и замечания по диссертационной работе:

Критических замечаний или возражений принципиального характера по представленной диссертационной работе О.Е. Лисина нет.

В работе имеются орфографические и стилистические ошибки, которые не уменьшают общего приятного впечатления от представленной диссертационной работы.

6. Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Автореферат полностью отражает содержание диссертации и оформлен в соответствии с общепринятыми требованиями.

7. Заключение о соответствии диссертации критериям «Положения о присуждении ученых степеней»

Таким образом, диссертационная работа Лисина Олега Евгеньевича на тему: «Новый способ хирургического лечения пациентов с высокими трансфинктерными параректальными свищами», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9 – Хирургия, является завершенной научной квалификационной работой, в которой содержится решение важной научной задачи современной хирургии – улучшение результатов лечения пациентов с высокими трансфинктерными параректальными свищами.

По актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертационная работа Лисина Олега Евгеньевича соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в ред. постановления Правительства РФ от 16.10.2024 № 1382), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее

автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9 – Хирургия.

Официальный оппонент

**заведующий кафедрой хирургических болезней №3
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
"Ростовский государственный медицинский университет"
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
доктор медицинских наук (14.01.17 – Хирургия),**

профессор

Хитарьян Александр Георгиевич

«05» 09 2025 г.

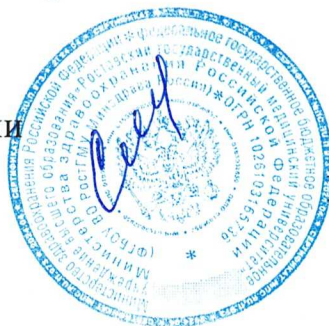
344022, Российская Федерация, Ростовская область,
г. Ростов-на-Дону, переулок Нахичеванский, дом 29.
Телефон: +7 (863) 305-89-00; +7 (918) 558-07-60
E-mail: okt@rostgmu.ru; khitaryan@gmail.com

«Подпись профессора А.Г. Хитарьяна заверяю»

Ученый секретарь ученого совета

ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России

д.м.н., профессор



Н.Г. Сапронова

С отрывом от оригинала
11.09.2025