

ОТЗЫВ

официального оппонента, заведующего отделением эндоскопии ГБУЗ г. Москвы «Городская клиническая больница № 31 имени академика Г.М. Савельевой Департамента здравоохранения города Москвы», доктора медицинских наук **Будзинского Станислава Александровича** на диссертационную работу Вагапова Аюбхана Идрисовича «Эндоскопические операции при аденомах большого сосочка двенадцатиперстной кишки», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9. Хирургия (медицинские науки).

Актуальность темы диссертации.

Диссертационная работа Вагапова А.И. затрагивает достаточно редкую, но, в то же время, крайне актуальную, сложную, а в чем-то и дискуссионную проблему современной гепатопанкреатобилиарной хирургии – лечение пациентов с новообразованиями большого сосочка двенадцатиперстной кишки (БСДК). Несмотря на относительно редкую встречаемость, именно данная локализация эпителиальных образований является наиболее опасной в плане последующей бластоматозной трансформации. Согласно данным современных исследований, основной причиной склонности к пролиферативным процессам является непосредственный контакт различных типов эпителия в зоне слияния терминальных отделов общего желчного (ОЖП) и главного панкреатического (ГПП) протоков при их впадении в двенадцатиперстную кишку (ДПК).

Перерождение аденом БСДК при отсутствии их радикального лечения фиксируется по данным литературы в 18-34% случаев, что существенно превышает вероятность малигнизации аденом как верхних, так и нижних отделов желудочно-кишечного тракта. При этом, проведение радикального хирургического лечения в объеме трансдуоденальной папиллэктомии и, тем более, панкреатодуоденальной резекции, является слишком объемным, а также очень опасным в плане развития послеоперационных осложнений оперативным подходом. В связи с этим в последние десятилетия именно эндоскопическое удаление доброкачественных новообразований большого сосочка двенадцатиперстной кишки признается большинством специалистов «методом выбора» радикального лечения.

Следует отметить, что внедрение эндоскопической ультрасонографии (ЭУС) в клиническую практику позволило значительно улучшить визуализацию области БСДК с возможной оценкой характера роста и степени распространения новообразований. Тем не менее, в современной мировой и, особенно, отечественной литературе недостаточно работ, посвященных целесообразности выполнения ЭУС на дооперационном этапе диагностики опухолей БСДК.

Эндоскопическое удаление аденом БСДК является эффективным, миниинвазивным способом удаления образований у данной категории больных, который демонстрирует преимущественно хорошие отдаленные результаты. При этом, клинический материал, представляемый многими отечественными и зарубежными специалистами, указывает, что именно этот технико-тактический подход к лечению эпителиальных образований данной локализации является наиболее технически сложным и опасным в плане возможного возникновения интра- и послеоперационных осложнений. Данный факт во многом связан с анатомическим расположением БСДК, на уровне которого происходит слияние желчного и панкреатического протоков. Помимо этого, толщина стенки двенадцатиперстной кишки является минимальной по сравнению со всеми другими отделами желудочно-кишечного тракта, а отсутствие четкого понимания характера роста и степени распространения опухоли может только повысить вероятность развития нежелательных последствий операций, а также рецидивов, частота развития которых по данным литературы варьируется в диапазоне от 14 до 32 % и достигает 25% соответственно.

Именно эти данные демонстрирует важность и актуальность поиска новых возможностей и способов усовершенствования методик эндоскопического лечения пациентов с доброкачественными новообразованиями большого сосочка двенадцатиперстной кишки, уменьшения количества осложнений и частоты рецидива данной группы образований.

Немаловажно, что высокая частота осложнений и рецидивов во многом связана с ограничением эндоскопических вмешательств вплоть до одного вида операции – эндоскопической папиллэктомии, а также отсутствием обоснованных показаний и противопоказаний и стандартизованных критериев выбора в пользу того или иного вида эндоскопических, а также хирургических методов

оперативного лечения. Данная ситуация обусловлена отсутствием общепринятой эндоскопической классификации новообразований БСДК, предусматривающей точную топическую характеристику опухоли с учетом ее размера, характера роста, степени распространения на стенки ДПК или терминальные отделы ОЖП и ГПП, что не позволяет четко определить стандартизованные критерии в пользу эндоскопического и хирургического методов лечения.

Таким образом, работа Вагапова А.И. посвящена улучшению эффективности лечения пациентов с доброкачественными новообразованиями большого сосочка двенадцатиперстной кишки, а также снижению частоты возникновения осложнений данного технико-тактического подхода, что, безусловно, является крайне актуальной, современной и востребованной темой панкреатобилиарной хирургии. В свою очередь, полученные результаты на самом большем в России и одном из самых крупных в мире материалов позволили определить четкие критерии диагностики новообразований БСДК и разработать их эндоскопическую классификацию, которая оценивает характер роста и степень распространения новообразования как на стенку кишки, так и на протоки. Также проведено сравнение результатов эндоскопического лечения больных с аденомами БСДК с использованием эндосонографии в предоперационной диагностике новообразований и без ее применения. Усовершенствована техника и методика эндоскопического удаления аденом БСДК, разработан алгоритм выбора оперативного вмешательства в зависимости от классификационного типирования новообразований. Все это позволило сформировать обоснованную концепцию применения эндоскопических операций при аденомах БСДК.

Обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Диссертация выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научные положения диссертационного исследования основываются на проанализированных данных мировой литературы и собственных результатах.

В исследование включены 161 пациент с гистологически подтвержденными аденомами БСДК. Больные распределены в 2 группы: основную группу составляют 126 пациентов, которым было выполнено эндоскопическое удаление аденом БСДК с использованием эндосонографии в предоперационной диагностике и контрольную группу, в которую вошли 35 пациентов, которым было проведено эндоскопическое удаление аденом БСДК без предварительного выполнения эндосонографии. В работе проведен детальный анализ результатов эндоскопических операций и их оценка на основании сравнения полученных результатов лечения в основной и контрольной группе пациентов. Также на основании этих данных разработана эндоскопическая классификация новообразований БСДК и определены показания и противопоказания для эндоскопических операций.

Обоснованность научных положений и рекомендаций обеспечивается результатами проведенного анализа по целому ряду критериев, а также собственные результаты сопоставлены с данными мировой литературы, приведенными автором в диссертации.

Достоверность и новизна исследования, полученных результатов

Достоверность полученных результатов не вызывает сомнения. Все выводы аргументированы и базируются на результатах, представленных в соответствующих главах диссертации. Материал наглядно документирован большим количеством демонстративных таблиц и рисунков.

В рамках проведенного исследования впервые в России и в мире разработана эндоскопическая классификация новообразований БСДК, которая позволяет типировать аденомы БСДК в зависимости от характеристик роста опухоли и ее топографо-анатомических особенностей, благодаря чему возможна стандартизация критериев выбора оптимального метода оперативного вмешательства по удалению данных новообразований. Также впервые в нашей стране проведен сравнительный анализ результатов эндоскопического лечения больных с аденомами БСДК с использованием в предоперационной диагностике эндосонографии и без ее применения. На основании результатов анализа полученных данных, основанных на эндоскопической классификации новообразований БСДК, впервые в стране

определены стандартные показания, а также разработаны и усовершенствованы методики эндоскопических операций. Автором изложены научно-обоснованные технические особенности выполнения эндоскопических вмешательств в зависимости от характера распространения аденомы.

Значимость для науки и практики полученных результатов

Значимость результатов научно-исследовательской работы, представленной диссертантом, может быть оценена достаточно высоко.

Теоретическая значимость работы заключается в формировании научно-обоснованной концепции персонифицированного выбора оптимального метода удаления аденом БСДК в зависимости от данных, полученных при эндосонографии.

Разработанная эндоскопическая классификация новообразований БСДК позволяет стандартизовать критерии отбора пациентов для эндоскопических операций, а также определить показания и противопоказания для внутрипросветных вмешательств в зависимости от характера роста и степени распространения новообразования.

В представленной работе подробно освещены технические аспекты выполнения эндоскопических вмешательств, а также усовершенствованы методики эндоскопических операций в зависимости от классификационного типирования новообразования БСДК. Внедрение этих разработок позволяет обеспечить высокую эффективность и безопасность, что выражается в снижении частоты осложнений и рецидивов.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Диссертационная работа построена в классическом стиле, изложена на 146 страницах текста, состоит из введения, 6 глав, посвященных обзору литературы, представлению материалов и методов исследования, эндоскопической классификации доброкачественных образований БСДК, методикам и результатам эндоскопического лечения, а также их обсуждению, выводов, практических рекомендаций, списка литературы. Диссертация написана хорошим литературным медицинским языком, что значительно упрощает восприятие материала,

иллюстрирована 37 рисунками и 25 таблицами. Форма изложения текста, его объем, а также представленные таблицы и рисунки, соответствуют требованиям ВАК РФ, предъявляемым к кандидатской диссертации.

Введение посвящено оценке актуальности исследуемой проблемы. При этом, обращает на себя внимание, что текст введения практически полностью дублирует фрагменты 1 главы.

Далее автор четко и корректно формулирует цель и задачи диссертационной работы, научную новизну, практическую значимость и положения, выносимые на защиту, а также представляет данные по апробации работы и внедрению в клиническую практику.

Обзор литературы отражает скрупулёзность автора и знание современных источников. Перечень библиографии включает 71 источник. Нельзя не отметить достаточно нестандартный, но крайне интересный, демонстративный и яркий стиль написания литературного обзора в форме метаанализа.

В целом в 1 главе отражена частота встречаемости доброкачественных новообразований в популяции с акцентированием внимания на редкости данных поражений, обсуждается сложность их лечения, связанная с анатомией перипапиллярной зоны. Подробно раскрываются вопросы современных методов диагностики, позволяющих не только установить диагноз, но и выбрать оптимальную тактику лечения. При этом обращает на себя внимание некоторая недооценка роли ЭУС на диагностическом этапе у данной категории больных по данным мировой литературы, что в том числе отражено и в заключении 1 главы. Данная методика достаточно давно является базовой и обязательной при проведении предоперационного обследования больных с подозрением на эпителиальные образования БСДК (рекомендации ESGE, 2019).

Вторая глава посвящена характеристике исследуемых групп больных. Всего в научную работу вошел 161 пациент, пролеченный в хирургическом эндоскопическом отделении НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского с 2000 по 2023 гг. по поводу морфологически верифицированных аденом БСДК. Автор разделил их на 2 группы: 126 больных, которым было выполнено эндоскопическое удаление аденом БСДК с использованием эндосонографии в диагностике и 35 пациентов, которым ЭУС перед эндоскопической операцией не проводилось.

В главе представлен дизайн проведенного исследования, подробно отображена общая характеристика обеих групп пациентов, их жалобы, сопутствующая патология, проведена оценка местного статуса заболевания, включая размер образований, тип роста и наличие внутривенной гипертензии. Помимо этого, охарактеризованы все основные методы обследования больных, применявшиеся в научной работе, а также аппаратно-инструментальное обеспечение и методы статистической обработки полученных материалов.

При ознакомлении со 2 главой возникает один вопрос:

- не до конца понятен смысл разделения пациентов на основную и контрольную группу по принципу выполнения и невыполнения на предоперационном этапе ЭУС, т.к. всем пациентам из контрольной группы проводилось МРХПГ, что во многом позволяет компенсировать недостаток информации при отказе от проведения эндоскопии;

Третья глава посвящена подробному описанию авторской эндоскопической классификации новообразований БСДК. Сам факт создания новой, очень наглядной, демонстративной, легкой для практического применения и важной для определения тактических подходов в лечении пациентов с аденомами БСДК, классификации заслуживает уважения и очень украшает диссертационную работу. При этом необходимо отметить, что аналогов подобной классификации не только в нашей стране, но и в мире на сегодняшний день не было.

Глава написана четко, понятно, с большим количеством хороших иллюстраций, что существенно облегчает понимание предложенного классификационного подхода.

Вопросов и замечаний по третьей главе нет.

Четвертая глава представляет из себя подробное описание методик эндоскопического лечения пациентов с аденомами БСДК. В данной главе отражены особенности предоперационной подготовки и анестезиологического обеспечения, варианты, этапы и технические аспекты непосредственно выполнения эндоскопических операций, включая столь важные этапы, как стентирование протоковых систем печени и поджелудочной железы и лечебно-профилактический гемостаз области послерезекционного дефекта, а также особенности послеоперационного ведения данной категории больных. К достоинствам главы

относится подробный и скурпулезный анализ всех вариантов эндоскопического лечения, подробное их описание, что существенно упрощает прочитывание и понимание позиции автора в таком непростом и дискуссионном вопросе, как выбор оптимальных технико-тактических подходов эндоскопического лечения пациентов с аденомами БСДК.

Заслуживает особого упоминания интересные и полезные с практической точки зрения практические подходы, предложенные автором для облегчения эксцизии аденомы и поиска устьев ГПП и ОЖП после выполнения ее удаления, которые заключаются в проведении эксцизии одним фрагментом лишь в случаях размера образования менее 2 см и в поисках устьев протоковых систем с их первичной канюляцией на начальном этапе операции до проведения удаления образования.

При ознакомлении с четвертой главой возникают некоторые вопросы и замечание:

- в критериях включения в исследование, отраженных во второй главе, одним из пунктов указана протяженность внутрипротокового аденоматозного компонента не более 10 мм, однако, при изучении четвертой главы становится очевидным, что в ряде случаев вмешательство выполнялось и в ситуациях с более значимым распространением роста аденоматозных тканей на желчные протоки. Данный факт, с одной стороны, вызывает уважения, учитывая значимую техническую сложность, с другой, требует комментария и объяснения, что послужило причиной отказа от предложенных первоначально критериев включения;

- термин «вывихивание» при описании низведения интрапротокового фрагмента опухоли в просвет ДПК при ревизии желчных и панкреатических протоков представляется не совсем корректным и относится в первую очередь к травматологии;

- не до конца понятна мотивация авторов при выполнении подслизистой инъекции с целью лифтинга лишь при распространении роста аденомы на стенку ДПК более 15 мм у пациентов со II типом поражения;

В пятой главе подробнейшим образом описаны результаты эндоскопического лечения аденом БСДК, а также представлен сравнительный анализ проведенного лечения в основной и контрольной группах исследования. Полученные результаты

наглядно продемонстрировали, что по всем основным анализируемым параметрам (радикальность удаления аденомы, частота осложнений и рецидивов) статистически значимые преимущества были характерны для основной группы пациентов, т.е. в случаях предоперационного проведения ЭУС: 92.9%, 15.9% и 7.1% соответственно в основной и 80%, 42.8% и 20% в контрольной группах.

Вопросов и замечаний по пятой главе нет.

Шестая глава посвящена обсуждению полученных результатов и проведению их сравнительного анализа с данными мировой литературы. По итогам ознакомления с шестой главой становится очевидным, что среди оперативных вмешательств, выполняемых при аденомах БСДК, методом выбора являются эндоскопические вмешательства с обязательным проведением эндосонографии на предоперационном диагностическом этапе, так как именно дополнительные данные полученные по результатам ЭУС позволяют добиться большей прецизионностью при удалении аденом БСДК, а разработанная эндоскопическая классификация новообразований, и стандартизованные критерии и показания для выбора эндоскопической операции, способствуют улучшению как ближайших, так и отдаленных результатов лечения данной категории пациентов.

Вопросов и замечаний по шестой главе нет.

Выводы и практические рекомендации обоснованы и соответствуют поставленным цели и задачам, достоверность их не вызывает сомнений.

Таким образом, представленная работа является самым крупным научным исследованием, посвященным лечению пациентов с аденомами БСДК в России и одним из крупнейших на сегодняшний день в мире и несет огромную научную и практическую значимость. Хотя работа не лишена мелких недостатков, что проявляется в незначительных стилистических и статистических погрешностях, а также в недостаточно подробном описании и объяснении ряда интересных и нестандартных фактов, эти замечания абсолютно не принципиальны и ни в коей мере не влияют на высочайший уровень проведенного научного исследования.

Полнота опубликования основных результатов диссертации

Основные результаты диссертации представлены в 19 научных статьях в журналах, включенных в перечень рецензируемых изданий ВАК при Министерстве

образования и науки РФ, пролицензированных в международной базе SCOPUS, из которых 12 опубликованы, а 7 находятся в печати. В рамках диссертационной работы Вагапова А.И. разработан и запатентован оригинальный *«Способ определения параметров радиочастотной абляции при проведении эндоскопического лечения пациентов с аденомами большого сосочка двенадцатиперстной кишки с внутрипротоковым распространением»*. Результаты диссертационной работы являются основой методических рекомендаций *«Эндоскопические операции при аденомах большого сосочка двенадцатиперстной кишки»*, которые рекомендованы Ученым советом ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства Здравоохранения Российской Федерации, протокол №7 от 27.08.2024г.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Автореферат построен по традиционной схеме, полностью отражает структуру и основные положения диссертации. Форма изложения, представленные таблицы и рисунки, а также его объем соответствует требованиям ВАК РФ, предъявляемым к диссертации на соискание степени кандидата медицинских наук.

Заключение

Диссертация Вагапова Аюбхана Идрисовича «Эндоскопические операции при аденомах большого сосочка двенадцатиперстной кишки» по специальности 3.1.9 – хирургия, является научно-квалификационной работой, в которой на основании проведенного автором исследования разработаны теоретические положения, совокупность которых можно квалифицировать как научное достижение, имеющее существенное значение для улучшения результатов лечения пациентов с аденомами БСДК, посредством оптимизации и внедрения усовершенствованных методик эндоскопических операций в абдоминальную хирургию. Это полностью соответствует требованиям п.9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24.09.2013 г. (в редакции постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. №335, от 20.03.2021 г. №426, от 11.09.2021 г. №1539, от 26.10.2023 г. №1786), предъявляемым к диссертациям на

соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присуждения ему ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.9 – хирургия.

Заведующий эндоскопическим отделением ГБУЗ
«Городская клиническая больница №31 имени
академика Г.М. Савельевой» Департамента
здравоохранения города Москвы», доктор
медицинских наук



Будзинский Станислав Александрович

Подпись заведующего эндоскопическим
отделением С.А. Будзинского заверяю

Начальник отдела кадров ГБУЗ «Городская
клиническая больница №31 имени академика Г.М.
Савельевой» Департамента здравоохранения
города Москвы»



Расторгуева Любовь Анатольевна

«16» 04 2025 г.