

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, профессора кафедры урологии, ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации Гвоздева Михаила Юрьевича на диссертационную работу Вардикяна Андраника Гарегиновича на тему: «Применение комбинированного аллогенно-синтетического слинга при субуретральной петлевой пластике в лечении стрессового недержания мочи у женщин», представленную к защите в Диссертационный совет 21.2.004.03 на базе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности: 3.1.13. Урология и андрология.

Актуальность темы выполненной работы

Стрессовое недержание мочи (СНМ) остается одной из наиболее распространенных и социально значимых проблем в современной урогинекологии, существенно снижая качество жизни женщин. Широкое распространение синтетических слингов, ставших «золотым стандартом» лечения, выявило и ряд отдаленных осложнений, таких как эрозии влагалища и уретры, хронические тазовые боли, диспареуния и гиперактивность мочевого пузыря de novo, что особенно актуально у пациенток с рецидивами заболевания.

Субуретральная слинговая пластика с использованием аутологичных материалов, в частности широкой фасции бедра, имеет многолетнюю историю успешного применения в сложных клинических ситуациях и демонстрирует низкий риск специфических осложнений, связанных с синтетикой. Однако данный подход может быть ограничен необходимостью забора аутологичного материала, что увеличивает травматичность и продолжительность операции. Комбинирование же проверенного биологического материала, не требующего забора у пациентки, с преимуществами стандартной синтетической петли представляет собой новое и перспективное направление, позволяющее нивелировать недостатки каждого из методов в отдельности. Однако в отечественной литературе практически отсутствуют комплексные исследования её применения у пациенток со стрессовым недержанием мочи.

Актуальность темы усиливается мировой тенденцией к ограничению использования сетчатых полипропиленовых имплантов при лечении стрессового недержания мочи и пролапса органов таза. Зарубежный опыт демонстрирует рост числа операций с применением комбинированных слингов, но преимущественно с применением аутологичных трансплантатов, что делает данную методику ограниченной. Работа А.Г.

Вардикяна восполняет этот пробел: в ней представлены результаты оригинального исследования, доказавшие, что предложенная комбинированная конструкция позволяет не только достичь высокой эффективности в устранении недержания мочи, но и значительно повысить профиль безопасности вмешательства за счет целенаправленного формирования функциональной нативной ткани в наиболее уязвимой периуретральной зоне. Диссертационное исследование имеет высокую практическую значимость, способствуя внедрению персонализированного подхода в лечение СНМ и предлагая оптимальное решение для пациенток, которым противопоказана установка стандартного синтетического слинга.

Новизна исследования, полученных результатов, выводов и рекомендаций

Впервые в отечественной и мировой практике разработан, патентован и внедрен в клиническую практику принципиально новый вид комбинированного аллогенно-синтетического слинга для субуретральной петлевой пластики. Конструкция имплантата, в которой центральная (периуретральная) часть выполнена из аллотрансплантата «Аллоплант», а латеральные отделы — из синтетической сетки, является уникальной и целенаправленно решает проблему снижения риска специфических осложнений, ассоциированных с синтетическими материалами.

Научная новизна исследования заключается в комплексном подходе, включающем не только разработку, но и возможность изготовления импланта, создание регламента его стерилизации и хранения, что позволило бы использовать его как стандартизированное готовое медицинское изделие. Впервые проведено сравнительное исследование, доказывающее преимущества комбинированного аллогенно-синтетического слинга перед стандартным синтетическим аналогом с точки зрения профиля безопасности и функциональных исходов.

Особое значение имеют полученные результаты, которые объективно подтвердили, что предложенная гибридная конструкция способствует формированию функциональной нативной ткани в зоне контакта с уретрой, что достоверно снижает частоту таких осложнений, как эрозии, диспареуния и гиперактивность мочевого пузыря *de novo*.

Выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации, основаны на доказательных данных и имеют высокую практическую ценность. Они включают четкие показания к применению комбинированного слинга, алгоритм его установки и послеоперационного ведения пациенток. Разработанная методика открывает новые перспективы для персонализированного подхода в лечении стрессового недержания мочи, и может стать основой для новых стандартов в урогинекологической практике. Эти

положения открывают новые перспективы для дальнейших исследований и клинического применения в урологии

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

Научная достоверность полученных результатов обеспечена тщательно разработанной методологической базой проспективного исследования, включающего 103 наблюдения, что делает клинический материал репрезентативным и достаточным для формулировки обоснованных выводов. Для статистической обработки данных использовался комплекс современных методов, включавший точный критерий Фишера для сравнения качественных признаков, критерий Мак-Немара для анализа динамики изменений и t-критерий Стьюдента для оценки параметрических показателей.

Объективность выводов подтверждается убедительными клиническими результатами, демонстрирующими преимущества примененной методики: отсутствие случаев диспареунии в основной группе при 10% частоте в контрольной группе, развитие гиперактивности мочевого пузыря *de novo* у 2% пациенток против 14% в группе сравнения, а также улучшение показателей сексуальной функции с увеличением доли пациенток с высокими баллами по шкале PISQ-12 на 7,5%.

Методологическая строгость исследования подкреплена применением валидированных опросников, четким определением критериев включения и исключения, использованием современных программ (Statistica 10.0, Microsoft Excel) и комплексным подходом к анализу полученных данных. Апробация основных положений работы на российских и международных научных мероприятиях свидетельствует о признании результатов исследования профессиональным сообществом. Все выводы и практические рекомендации логически вытекают из полученных данных, статистически подтверждены и имеют прочную доказательную базу, что позволяет признать их достоверными и научно обоснованными.

Научно-практическая значимость полученных результатов

Диссертационная работа Вардикяна А.Г. углубляет теоретические представления о возможностях применения различных биоматериалов в сочетании с синтетическими в лечении стрессового недержания мочи у женщин, что позволяет лучше понять механизм их использования. Проведённый анализ данных 103 пациенток, включённых в проспективное исследование, обеспечивает прочную научную основу для разработки новых подходов к хирургическому лечению.

Практическая значимость работы заключается в разработке в рамках исследования рекомендаций по применению комбинированного аллогенно-синтетического слинга. Данные рекомендации позволяют оптимизировать подходы к лечению стрессового недержания мочи у женщин, что объективно повышает эффективность хирургического лечения, улучшает качество жизни и способствует успешной социальной адаптации пациенток. Разработанная методика внедрена в клиническую практику ФГБОУ ВО Клиники БГМУ Минздрава России, что способствует улучшению результатов оперативного лечения пациенток со стрессовым недержанием мочи

Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций

Высокая степень достоверности результатов, выводов и практических рекомендаций обусловлена чётким построением дизайна диссертационного исследования, достаточным объёмом клинического материала (103 наблюдений), корректной стратификацией пациентов на группы, а также применением современных методов клинико-статистического анализа. Проспективный характер исследования позволил автору провести объективный анализ результатов и оценить эффективность методики, что подтверждает их практическую состоятельность. В целом описание этапов диссертационного исследования и изложение его результатов соответствует современным требованиям к представлению научных данных. Выводы и практические рекомендации хорошо обоснованы фактическим материалом, логически связаны с поставленными задачами и подтверждаются статистически достоверными результатами.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации

Полученные результаты исследования могут использоваться в образовательном процессе кафедр урологии медицинских вузов. Кроме того, данные выводы представляют ценность для клинической практики урологических и онкологических отделений лечебно-профилактических учреждений нашей страны.

Оценка структуры и содержания диссертации

Диссертационная работа выполнена в традиционной структуре и включает введение, обзор литературы, раздел «материалы и методы», 5 глав с изложением собственных результатов, заключение, выводы, список сокращений и условных обозначений, а также обширный список литературы.

Общий объем работы составляет 132 страницы машинописного текста, содержащих 17 таблиц и 34 рисунка, что свидетельствует о высокой информативности и наглядности

изложения материала. Список литературы содержит 150 источников, 108 из которых – зарубежные.

Научная новизна, теоретическая и практическая значимость диссертации сформулированы правильно и отражают отличительные особенности выполненной работы.

Глава «Обзор литературы» носит систематизированный и аналитический характер, охватывает широкий спектр вопросов, связанных с эпидемиологией стрессового недержания мочи, современными методами лечения, особенностями слинговой уретропексии и проблемой имплант-ассоциированных осложнений. Автору удалось не только собрать и структурировать обширный отечественный и зарубежный материал, но и провести его критический анализ, выявить существующие противоречия и недостаточную изученность ряда аспектов, что логично подвело к формулировке цели и задач исследования.

Раздел «Материалы и методы» диссертационной работы характеризуется четким и логичным описанием дизайна исследования, детализированными критериями включения и исключения пациенток, полноценной характеристикой сравниваемых групп и корректным применением методов статистической обработки данных. Проспективный дизайн исследования с рандомизацией 103 пациенток обеспечивает высокий уровень доказательности получаемых результатов.

Начиная с третьей главы, соискателем представлен комплексный анализ сравнительной эффективности комбинированного аллогенно-синтетического и стандартного синтетического слингов. Автором убедительно показано, что применение разработанного комбинированного слинга характеризуется не только высокой эффективностью в устранении стрессового недержания мочи, но и значительным улучшением профиля безопасности. Достигнутое статистически значимое снижение частоты таких осложнений, как эрозии, диспареуния и гиперактивность мочевого пузыря *de novo*, подтверждает перспективность применения предложенной методики.

Следует особо отметить, что разработанный и апробированный автором стандартизированный протокол применения комбинированного слинга, включая этапы его стерилизации и хранения, могут обеспечивать воспроизводимость и безопасность методики, что создает предпосылки для ее возможности широкого внедрения в клиническую практику.

В целом структура диссертации является логичной, содержание — последовательным, изложение материала — чётким и доступным для восприятия, что свидетельствует о высоком уровне подготовки работы. Автореферат надлежащим образом отражает основные положения диссертационного исследования и оформлен в соответствии

с требованиями Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки Российской Федерации. Принципиальных замечаний по работе не обнаружено.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Вардикяна Андраника Гарегиновича на тему «Применение комбинированного аллогенно-синтетического слинга при субуретральной петлевой пластике в лечении стрессового недержания мочи у женщин», является научно-квалификационной работой, в которой решена научная задача по улучшению результатов оперативного лечения стрессового недержания мочи у женщин. Диссертационная работа полностью соответствует всем требованиям пункта 9 Положения «О порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ №842 от 24.09.2013, а ее автор, Вардикян А.Г., заслуживает присуждения искомой учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.13. Урология и андрология.

Официальный оппонент,
профессор кафедры урологии
ФГБОУ ВО «Российский университет медицины»
Министерства здравоохранения Российской Федерации)
доктор медицинских наук (14.01.23 – Урология)

*Согласен на сбор, обработку, хранение и передачу моих персональных данных,
связанных с работой диссертационного совета*

А/1 Гвоздев Михаил Юрьевич

«01» 12 2025 г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Адрес: Россия, ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России; Россия, 127006 Москва, ул. Долгоруковская, д.4.
Телефон.: +7 (495) 609-67-00. Официальный сайт: <https://www.rosunimed.ru/> E-mail: info@rosunimed.ru.

Подпись официального оппонента д.м.н. профессора Гвоздева М. заверяю:

И.о. руководителя кадровой службы

Н.Г. Винник

