

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, врача-уролога общества с ограниченной ответственностью «МЕДСАНЧАСТЬ №14» Шкарупы Дмитрия Дмитриевича 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 исследования

Стрессовое недержание мочи (СНМ) представляет собой одну из наиболее распространенных и социально значимых проблем современной урогинекологии. Согласно данным современных исследований, распространенность данной патологии среди женского населения достигает 34-38%, что свидетельствует о масштабности проблемы и ее значительном влиянии на общественное здоровье. Особую медико-социальную значимость СНМ приобретает в связи с выраженным негативным воздействием на качество жизни пациенток, приводя к социальной дезадаптации, развитию психоэмоциональных расстройств и существенному ограничению физической активности.

Следует отметить, что в современной урогинекологии продолжают развиваться и совершенствоваться подходы к хирургическому лечению стрессового недержания мочи. Наряду с высокой эффективностью синтетических слингов, доказанной многолетним опытом применения, проводятся исследования, направленные на минимизацию потенциальных рисков, связанных с их использованием. Среди осложнений следует отметить эрозии влагиалища и уретры, хронический болевой синдром, диспареуния, а также развитие гиперактивности мочевого пузыря *de novo*. Важность дальнейшего совершенствования методик подтверждается вниманием регуляторных органов к вопросам безопасности, что стимулирует поиск в области оптимизации существующих и разработки новых методик.

Перспективным направлением в решении данной проблемы является разработка гибридных имплантатов, сочетающих преимущества синтетических и биологических материалов. Однако существующие методики в этой области характеризуются отсутствием стандартизированных протоколов применения и недостаточной изученностью долгосрочных результатов. Особую сложность представляет выбор оптимального биологического компонента, который должен обладать хорошей биосовместимостью, минимальной антигенной активностью и способностью к эффективной интеграции с тканями реципиента.

Таким образом, разработка и внедрение в клиническую практику комбинированного аллогенно-синтетического слинга, позволяющего нивелировать недостатки существующих методов хирургического лечения СНМ, является своевременной и актуальной научной задачей, решение которой будет способствовать совершенствованию оказания медицинской помощи женщинам со стрессовым недержанием мочи.

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

Научная обоснованность работы обеспечивается корректной методологией исследования, соответствующей принципам доказательной медицины. Проспективный дизайн исследования с участием 103 пациенток в сопоставимые группы позволяет считать полученные данные репрезентативными и статистически значимыми.

Для верификации научных положений применялся комплекс современных статистических методов, адекватных характеру получаемых данных:

- анализ качественных показателей с использованием точного критерия Фишера
- оценка динамики изменений с применением критерия Мак-Немара
- сравнение параметрических данных с нормальным распределением с помощью t-критерия Стьюдента

Достоверность клинических выводов подтверждается значимым снижением частоты послеоперационных осложнений в основной группе:

- полное отсутствие случаев диспареунии (против 10% в группе контроля)
- минимальная частота развития гиперактивности мочевого пузыря de novo (2% против 14%)

- выраженная положительная динамика показателей сексуальной функции с превышением на 7,5% доли пациенток с высокими баллами по шкале PISQ-12

Методологическая строгость исследования обеспечена:

- применением валидированных опросников
- соблюдением регламентированных критериев включения и исключения
- использованием лицензионного программного обеспечения (Statistica 10.0, Microsoft Excel)
- многоуровневым статистическим анализом с контролем достоверности различий

Апробация результатов на профильных научных форумах различного уровня и их внедрение в клиническую практику дополнительно подтверждают валидность полученных данных. Выводы и рекомендации работы логически вытекают из представленных результатов и могут быть рекомендованы для использования в урогинекологической практике.

Научная новизна работы, собственных результатов, выводов и рекомендаций

Диссертационное исследование характеризуется высокой степенью научной новизны. Соискателем впервые разработан и внедрен в клиническую практику комбинированный аллогенно-синтетический слинг принципиально новой конструкции. Также впервые проведено проспективное сравнительное исследование эффективности и безопасности применения подобного слинга в сравнении с традиционными синтетическими имплантатами.

Существенный научный вклад составляет разработка технологии лазерного моделирования и стандартизированного протокола стерилизации гибридного слинга, обеспечивающих воспроизводимость характеристик изделия. Диссертационная работа не только расширяет теоретические представления о хирургическом лечении стрессового недержания мочи, но и предлагает конкретные практические решения, обладающие высоким потенциалом для широкого клинического применения.

Научно-практическая значимость и внедрение результатов исследования

Практическая значимость диссертационной работы заключается в том, что полученные данные не только расширяют представления о взаимодействии

биологических и синтетических материалов в тканях, но и реализуются в конкретные алгоритмы хирургического лечения пациенток со стрессовым недержанием мочи. Разработанные автором подходы охватывают весь комплекс - от предоперационного обследования и интраоперационной техники до послеоперационного мониторинга с использованием современных методов визуализации.

Научно обоснованная методология, включающая применение комплексного уродинамического исследования, валидированных опросников качества жизни и динамического МРТ-мониторинга, открывает новые возможности для прогнозирования и профилактики осложнений sling-овых операций. Практическая ценность этих разработок подтверждается успешным внедрением в клиническую практику ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России.

Результаты исследования обладают значительным потенциалом для широкого применения: они могут быть адаптированы в урологических и гинекологических отделениях, включены в образовательные программы последипломной подготовки врачей.

Достоверность собственных результатов, выводов и практических рекомендаций

Достоверность результатов работы обеспечивается репрезентативной выборкой (103 пациентки), проспективным дизайном исследования и применением современных методов статистической обработки данных. Выполнение операций в условиях специализированного центра исключает влияние вариабельности технического исполнения на исходы. Полученные данные последовательно апробированы на 12 международных и российских конгрессах и внедрены в практику ФГБОУ ВО клиники БГМУ Минздрава России, что подтверждает их надежность и воспроизводимость. Выводы логически вытекают из поставленных задач и опираются на статистически значимые результаты, а разработанные алгоритмы ведения пациенток обладают практической ценностью и могут быть рекомендованы к широкому внедрению.

Выводы и практические рекомендации, сформулированные по результатам диссертационной работы

Материалы диссертационной работы имеют важное значение как для практического внедрения, так и для научного развития урогинекологии. Полученные результаты демонстрируют, что применение комбинированного аллогенно-

синтетического слинга позволяет снизить риск развития специфических осложнений и улучшить функциональные исходы хирургического лечения.

С научной точки зрения работа обосновывает целесообразность дальнейшего изучения процессов биологической интеграции гибридных имплантатов. Представленные данные могут послужить фундаментом для последующих многоцентровых исследований, направленных на оптимизацию конструктивных параметров слинга.

Диссертация вносит существенный вклад в практическую урогинекологию, предлагая апробированные и доказательно обоснованные подходы, и одновременно формирует научную основу для дальнейшего развития реконструктивной хирургии тазовых органов.

Структура и содержание диссертации, её завершенность и полнота изложения

Диссертационное исследование Вардикяна А.Г.. выполнено в строгом соответствии с установленными требованиями к кандидатским диссертациям и отличается чёткой логикой построения и последовательностью изложения материала. Структура работы традиционна и включает введение, аналитический обзор литературы, раздел «Материалы и методы», пять глав, отражающие результаты исследования, заключение, выводы, практические рекомендации, список сокращений и условных обозначений, а также библиографический список.

Диссертационная работа изложена на 132 страницах, включает 17 таблиц и иллюстрирована 34 рисунками. Библиографический список состоит из 42 отечественных и 108 зарубежных источников.

В разделе «Введение» аргументированно изложена актуальность исследования, сформулированы цель и задачи, определены положения, выносимые на защиту. Обзор литературы носит системный и аналитический характер, охватывает широкий круг вопросов — от эпидемиологии стрессового недержания мочи и современных методов хирургического лечения, до имплант-ассоциированных осложнений.

Во второй главе «Материалы и методы» представлены дизайн исследования, критерии включения и исключения пациенток, характеристика клинических групп, а также примененные методы статистического анализа. Изложенная информация обеспечивает возможность воспроизведения результатов и прозрачность их интерпретации.

В последующих главах, содержащих результаты собственного исследования, автор последовательно раскрывает особенности применения разработанной методики использования комбинированного слинга, анализирует сравнительные данные эффективности и безопасности, а также представляет результаты применения разработанного имплантата. В отдельном разделе подробно описана оригинальная методика интраоперационного формирования и установки аллогенно-синтетического слинга, подтвердившая свою клиническую эффективность в проспективной части исследования.

Заключение, выводы и практические рекомендации логически вытекают из представленных данных, отличаются четкостью формулировок, внутренней согласованностью и практической направленностью.

Диссертационная работа Вардикяна А.Г. и автореферат диссертации выполнены в строгом соответствии с установленными требованиями ВАК и ГОСТ к кандидатским диссертациям. Существенных методологических или содержательных недостатков в работе не выявлено.

Заключение

Диссертационное исследование «Применение комбинированного аллогенно-синтетического слинга при субуретральной петлевой пластике в лечении стрессового недержания мочи у женщин» Вардикяна Андраника Гарегиновича представляет собой завершённую научно-квалификационную работу, в которой решена актуальная научная задача, связанная с разработкой и клиническим внедрением нового типа хирургического имплантата для лечения стрессового недержания мочи. В работе доказаны преимущества применения комбинированного аллогенно-синтетического слинга, заключающиеся в снижении частоты послеоперационных осложнений при сохранении высокой эффективности лечения. Полученные результаты и разработанные на их основе практические рекомендации имеют непосредственное значение для совершенствования хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в современной урогинекологической практике.

По своему содержанию, объёму проведенного исследования, уровню теоретической обоснованности и практической значимости выводов представленная диссертация Вардикяна А.Г. соответствует всем критериям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук согласно пункта 9 Положения «О порядке присуждения ученых степеней», утверждённого постановлением

Правительства РФ от 24.09.2013 № 842. На основании выполненной работы и её результатов следует признать, что автор, Вардикян А.Г. заслуживает присуждения учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.13. Урология и андрология.

Официальный оппонент,
доктор медицинских наук (14.01.23 – Урология)
врач-уролог
Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСАНЧАСТЬ №14»

« 02 » 12 2025 г.



Шкарупа Дмитрий Дмитриевич

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

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСАНЧАСТЬ №14». Адрес: 123022, г. Москва, пер. Столярный, д. 3, к. 2. Тел.: +7 (495) 126-10-48. Эл. почта: contact@klinikarassvet.ru. Сайт: www.klinikarassvet.ru

Горюхов Марк В.В. заверяю.

Исполнительный директор
ООО «Медсанчасть №14»

Г.В. Горюхов

