

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Проректор по научно-технологическому развитию федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) доктор фармацевтических наук, профессор



Б.В. Тарасов

2025 г.

**ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ**

федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) о научно-практической значимости диссертации Вардикяна Андраника Гарегиновича на тему: «Применение комбинированного аллогенно-синтетического слинга при субуретральной петлевой пластике в лечении стрессового недержания мочи у женщин», представленной к официальной защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.13. Урология и андрология

**Актуальность темы диссертационной работы**

Проблема стрессового недержания мочи продолжает оставаться в центре внимания современной урогинекологии в связи с высокой распространенностью и значительным влиянием на качество жизни пациенток. Это состояние не только ограничивает повседневную активность, но и способствует развитию серьезных психоэмоциональных расстройств, включая депрессивные состояния и социальную изоляцию

Сложившаяся клиническая практика, отдающая приоритет синтетическим материалам при выполнении слинговых операций, в настоящее время подвергается критическому переосмыслению. Хотя синтетические слинги демонстрируют высокую эффективность в устраниении недержания, накопленные данные свидетельствуют о значительном спектре осложнений - от эрозивных процессов и хронического болевого синдрома до развития гиперактивности мочевого пузыря *de novo*. Особую озабоченность

медицинского сообщества вызывают долгосрочные последствия применения синтетических материалов, что нашло отражение в решениях регуляторных органов различных стран. Ограничения в применении синтетических материалов обусловили поиск альтернативных решений и возрождение интереса к традиционным методикам с использованием биологических материалов.

В частности, наблюдается возвращение к применению аутологичных слингов, которые демонстрируют хорошие показатели биосовместимости и минимальный риск отдаленных осложнений. Однако такая методика сопряжена с существенными техническими сложностями - необходимость забора трансплантата значительно увеличивает травматичность вмешательства, продолжительность операции и период реабилитации. Дополнительные хирургические доступы для получения аутологичного материала создают риск развития сопутствующих осложнений.

Ограничения традиционных подходов определили необходимость разработки новых решений, которые сочетали бы преимущества биологических материалов с минимальной инвазивностью современных синтетических имплантатов.

Такой комплексный анализ существующих проблем и определил актуальность представленного исследования, направленного на разработку комбинированного аллогенно-синтетического слинга. Данный подход позволяет нивелировать недостатки как синтетических, так и аутологичных материалов, предлагая решение, сочетающее эффективность, безопасность и минимальную инвазивность.

Таким образом, тема диссертации органично вписывается в стратегические направления развития отечественной системы здравоохранения, предусматривающей внедрение высокотехнологичных и персонализированных методов лечения.

### **Научная новизна исследования, полученных результатов, выводов и практических рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Научная новизна диссертационной работы заключается в комплексном подходе к решению проблемы хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин с применением комбинированного аллогенно-синтетического слинга. Впервые разработана и клинически апробирована конструкция комбинированного аллогенно-синтетического слинга, где центральная часть, контактирующая с уретрой, выполнена из аллотрансплантата широкой фасции бедра "Аллоплант", а латеральные отделы представлены синтетической полипропиленовой сеткой. Автором проведен детальный анализ взаимодействия биологического и синтетического компонентов, что позволило

научно обосновать преимущества их комбинации для достижения оптимального баланса между механической поддержкой и биологической интеграцией.

Впервые выполнен проспективный сравнительный анализ отдаленных результатов применения комбинированного аллогенно-синтетического и стандартного синтетического слингов, подтвердивший достоверное снижение частоты специфических осложнений в основной группе. Научно значимым достижением является разработка технологии лазерного моделирования и стандартизированного протокола стерилизации гибридного слинга, обеспечивающих воспроизводимость характеристик изделия и его готовность к промышленному производству.

Автором разработан комбинированный слинговый протез для лечения стрессового недержания мочи у женщин (патент №2825064). Предложенные решения позволяют выполнять стандартные слинговые операции с минимальной модификацией хирургической техники, обеспечивая при этом значительное улучшение профиля безопасности вмешательства.

#### **Значимость полученных результатов для медицинской науки и практики**

Проведенное исследование вносит существенный вклад в развитие теоретических основ реконструктивной хирургии в области лечения стрессового недержания мочи. В работе впервые научно обоснована и подтверждена концепция сочетанного применения разнородных материалов - аллогенного трансплантата и синтетической сетки - в конструкции единого имплантата. Теоретическая ценность работы заключается в разработке принципиально новой модели гибридного слинга, где различные зоны имплантата выполняют специализированные функции: синтетический компонент обеспечивает стабильную фиксацию, в то время как аллогенный компонент создает условия для оптимального тканевого взаимодействия в наиболее уязвимой периуретральной зоне.

**Практическая значимость работы** определяется внедрением предложенных подходов в деятельность отделения урологии и гинекологии ФГБОУ ВО Клиники БГМУ Минздрава России и снижением частоты осложнений, улучшением непосредственных функциональных результатов. Разработанные рекомендации обладают высоким образовательным потенциалом и используются в программах последипломной подготовки специалистов.

Диссертационная работа объединяет фундаментальную научную новизну и выраженный прикладной эффект, обеспечивая основу для дальнейшего развития персонализированного подхода в лечении стрессового недержания мочи у женщин.

### **Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов, практических рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Достоверность результатов диссертации обеспечена корректным дизайном проспективного исследования. Автором включено в исследование 103 пациентки, что составляет репрезентативную выборку и позволяет проводить статистически значимые сопоставления между группами. При статистической обработке данных применялись современные методы анализа, адекватные типам получаемых данных: точный критерий Фишера для сравнения качественных показателей, критерий Мак-Немары для оценки динамики в пределах одной группы, t-критерий Стьюдента для параметрических данных с нормальным распределением. Использование лицензионных программных пакетов Statistica 10.0 и Microsoft Excel обеспечило точность и воспроизводимость расчетов.

Достоверность выводов подтверждается объективными данными, демонстрирующими статистически значимое снижение частоты осложнений в основной группе: отсутствие случаев диспареунии (против 10% в контрольной группе), развитие гиперактивности мочевого пузыря de novo в 2% случаев (против 14%), а также выявленную тенденцию к улучшению показателей сексуальной функции, где доля пациенток с высокими баллами по опроснику PISQ-12 (>35 баллов) была на 7,5% выше, чем в контрольной группе.

Особое значение имеет использование валидированных инструментов для оценки степени выраженности и типа недержания мочи, а также строгих критерии включения и исключения пациентов.

При статистической обработке данных применялись современные методы анализа: точный критерий Фишера для сравнения качественных показателей, критерий Мак-Немары для оценки динамики в пределах одной группы, t-критерий Стьюдента для параметрических данных с нормальным распределением. Использовались лицензионные программы Statistica 10.0 и Microsoft Excel.

Применение современных методов клинико-статистического анализа обеспечило объективность полученных выводов и практических рекомендаций. Результаты исследования апробированы на ведущих отечественных и международных научных форумах, что подтверждает их признание профессиональным сообществом. Все представленные в работе научные положения, выводы и практические рекомендации

являются логическим следствием проведенного исследования, основаны на современных методах статистического анализа и подкреплены достаточным объемом клинических данных, что свидетельствует об их высокой степени обоснованности и достоверности.

### **Содержание диссертационной работы и ее оформление**

Диссертационная работа соответствует установленным критериям, предъявляемым к кандидатским диссертациям, и состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов, 5 глав с описанием собственных результатов, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Исследование представлено на 132 страницах, сопровождается 17 таблицами и 34 рисунками. Библиография по теме исследования включает 48 отечественных и 102 зарубежных источников, что свидетельствует о тщательном анализе автором актуальности темы диссертации.

Во «Введении» последовательно изложены актуальность и степень разработанности темы, сформулированы цель и задачи исследования, определены положения, выносимые на защиту. В обзоре литературы последовательно рассмотрены данные об эпидемиологии недержания мочи у женщин, современных подходах к хирургическому лечению, а также о распространенности функциональных нарушений и влиянии на качество жизни пациенток.

Вторая глава традиционно посвящена материалам и методам исследования. В ней представлены дизайн исследования, критерии включения и исключения, характеристики клинической выборки, а также применённых методов статистической обработки.

В главах, содержащих результаты собственных исследований, детально представлены этапы разработки комбинированного слинга, анализ его механических характеристик в сравнении с коммерческими аналогами, а также результаты клинического применения разработанного имплантата. Автором проанализированы функциональные результаты после оперативного лечения. Особое внимание удалено сравнительной оценке частоты специфических осложнений в группах исследования, с детализацией динамики восстановления качества жизни пациенток по данным валидированных опросников.

В результате проведённой работы автор сформулировал 5 выводов, соответствующих цели и задачам исследования, а также 3 практических рекомендаций, имеющих практическую направленность.

Автореферат оформлен согласно требованиям ГОСТ и полностью отражает основные положения диссертации и ее содержание.

### **Внедрение основных результатов исследования и конкретные рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы**

Результаты, выводы и практические рекомендации, представленные в диссертации, могут быть рекомендованы к широкому использованию как в научной, так и в практической деятельности. Разработанные автором методические подходы к применению комбинированного аллогенно-синтетического слинга целесообразно внедрять в урологических и гинекологических отделениях многопрофильных стационаров, а также в специализированных медицинских центрах, занимающихся лечением тазовой дисфункции у женщин. Использование данных подходов позволяет снизить риск послеоперационных осложнений, повысить безопасность слинговых операций при стрессовом недержании мочи у женщин. В образовательном процессе материалы исследования могут быть использованы при подготовке врачей-урологов, гинекологов и специалистов смежных дисциплин, в том числе в системе последипломного образования.

### **Замечания и вопросы по диссертационной работе**

Диссертация изложена в научном стиле, принципиальных замечаний по выполненной диссертационной работы и ее оформлению нет. В качестве научной дискуссии автору заданы некоторые вопросы, не снижающие положительную оценку диссертации.

- 1.Каковы предполагаемые сроки биодеградации аллогенного компонента слинга и как это может повлиять на долговечность достигнутого хирургического результата?
- 2.Для какой категории пациенток наиболее предпочтительно применение комбинированного слинга для достижения максимальной клинической эффективности?

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Диссертация Вардикяна Андраника Гарегиновича на тему: «Применение комбинированного аллогенно-синтетического слинга при субуретральной петлевой пластике в лечении стрессового недержания мочи у женщин», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.13. Урология и андрология, является завершенной научно-квалификационной работой, в

которой на основании проведенных автором исследований решена актуальная научная задача по улучшению результатов хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин, имеющая существенное значение для урологии.

По своей актуальности, новизне, объему выполненных исследований, глубине анализа полученных данных и их доказательности, научной и практической ценности выводов и практических рекомендаций, диссертация полностью соответствует требованиям п.9 Положения «О присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24.09.2013 г., предъявляемых к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.13. Урология и андрология.

Отзыв обсужден и одобрен на заседании Института урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), протокол №86 от «25» ноября 2025 года.

профессор Института урологии  
и репродуктивного здоровья человека  
ФГАОУ ВО Первый МГМУ  
им. И.М. Сеченова Минздрава России  
(Сеченовский Университет)  
доктор медицинских наук (14.00.40 – Урология),  
доцент

Еникеев Михаил Эликович

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



Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

119048, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, <https://www.sechenov.ru>,  
rectorat@staff.sechenov.ru, 8(499)248-53-83, 8 (495) 609-14-00;