

## **ОТЗЫВ**

**официального оппонента доктора медицинских наук, профессора, заместителя  
директора по научной работе государственного бюджетного учреждения  
здравоохранения города Москвы "Научно-исследовательский институт скорой  
медицинской помощи имени Н.В. Склифосовского Департамента  
здравоохранения города Москвы" Рогая Михаила Леонидовича на  
диссертационную работу Щавы Валерия Валерьевича «Оптимизация подходов  
в выборе метода паллиативной желчной декомпрессии у больных с  
механической желтухой»**

### Актуальность темы исследования

В последние годы наблюдается тенденция увеличения числа больных механической желтухой, что связано с ростом заболеваний гепатопанкреатобилиарной зоны. Особенностью механической желтухи является развитие сложных функциональных изменений в печени и почках, снижение барьерной функции желудочно-кишечного тракта, подавление иммунной системы и механизмов гемостаза, угнетение метаболической активности печени. На таком фоне выполнение оперативных вмешательств на высоте желтухи увеличивает риск послеоперационных осложнений и сопровождается высокой послеоперационной летальностью. В связи с этим предварительная декомпрессия билиарного тракта, выполняемая в дооперационном периоде, направлена на профилактику развития тяжелой печеночной недостаточности и гнойно-септических осложнений. В конце XX века в абдоминальной хирургии, как и во многих областях медицины, начали применять стентирование. В последние годы все большее значение в хирургической гепатологии приобретает эндоскопическое транспапиллярное стентирование желчных протоков.

Известно несколько малоинвазивных методов декомпрессии желчных путей при механической желтухе. Холецистостомия, ретроградное назобилиарное и антеградное дренирование холедоха – наиболее распространенные варианты желчеотведения у больных с механической желтухой. Однако все перечисленные



варианты наружного отведения желчи приводят к естественной потере желчи. Разработаны и внедрены в клиническую практику сочетанные с интервенционными радиологическими методиками эндоскопические способы восстановления желчеоттока (пункционные билиодигестивные и билиобиларные анастомозы, компрессионные гепатикоеюноанастомозы). Однако используются они в редких случаях, когда попытки раздельного использования эндоскопического или интервенционно радиологического методов были безуспешны. Данные методы сложны и требуют консолидированного участия нескольких хирургических служб. Эндоскопическое ретроградное стентирование желчных протоков может быть самостоятельным методом лечения при доброкачественных стриктурах, обусловленных патологией поджелудочной железы и желчевыводящих путей, а также компонентом многоэтапного лечения в предоперационном периоде у больных желчнокаменной болезнью. Эндоскопическое ретроградное стентирование желчных протоков реализует внутреннее отведение желчи и может являться окончательным методом лечения, обеспечивающим адекватный желчеотток у онкологических больных с относительно небольшой прогнозируемой продолжительностью жизни.

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

Основные положения работы объективны, достоверны и обоснованы материалами диссертации. Выводы вытекают из поставленных задач и полностью соответствуют полученным результатам. Практические рекомендации логично вытекают из содержания диссертации и определяют конкретные пути для их реализации по практике.

Обоснованность научных положений, выводов и практических рекомендаций подтверждается следующими фактами: клинические исследования проведены на 350 пациентах с новообразованиями органов билиопанкреатодуоденальной зоны, вызывавшими обструкцию желчевыводящих протоков и явления механической желтухи. Сформировано 2 группы: в первую группу (270 чел.) включены пациенты с опухолевыми новообразованиями органов билиопанкреатодуоденальной зоны с



развитием дистального уровня обструкции желчевыводящих протоков, во вторую группу (80 чел.) - больные с новообразованиями желчного пузыря, общего печеночного протока, лимфаденопатией гепатодуоденальной связки с формированием проксимального блока желчевыводящих протоков.

Были выполнены следующие исследования: клинические, лабораторные, инструментальные (УЗИ, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография, фистулография, эндоскопия).

Статистическая обработка данных исследования осуществлялась по общепринятой методике на персональном компьютере, а также с использованием профессионального пакета статистических программ.

#### Новизна результатов исследования

В настоящем исследовании впервые обоснована тактика последовательности выбора методик биопсии в зависимости от уровня билиарного блока, доказана эффективность и определены показания к применению эндоскопической пероральной холангиоскопии при опухолевой обструкции желчных протоков, показано преимущество применения оригинального устройства (патент №2459641 от 27.08.2012) для эндоскопической канюляции, контрастирования и прохождения стриктур желчевыводящих протоков злокачественной этиологии перед стандартным эндоскопическим инструментарием; обоснован выбор метода декомпрессионного вмешательства и подбор модели устанавливаемого дренажа в зависимости от значения интегрального показателя литогенности желчи у больных с incurable обструкцией желчевыводящих протоков при наличии показаний к их миниинвазивному окончательному дренированию; предложен оригинальный комплекс лечебно-диагностических мероприятий на всех этапах ведения больных, требующих выполнения паллиативной эндобилиарной декомпрессии.

#### Теоретическая и практическая значимость результатов исследования

Полученные результаты исследования расширяют имеющиеся представления о возможностях и перспективах применения эндоскопических транспапиллярных методов диагностики и лечения больных с механической желтухой злокачественной этиологии.



Разработанное и внедренное оригинальное устройство для эндоскопической катетеризации и контрастирования деформированных желчных протоков расширяет диагностические и лечебные возможности эндобилиарных вмешательств. Внедрение в клиническую практику эндоскопической пероральной холангиоскопии позволит повысить эффективность диагностики и лечения больных с билиарной обструкцией опухолевой этиологии. Рекомендуется применение комплексного персонифицированного подхода к выбору способа окончательной эндоскопической билиарной декомпрессии, включающего в себя, в том числе, определение значения интегрального показателя литогенности желчи. Оптимизация алгоритма выбора модели стента при окончательном эндопротезировании желчевыводящих протоков позволит снизить частоту повторных обращений больных.

#### Оценка содержания и качества оформления научно-квалификационной работы

Диссертация построена по традиционной схеме, состоит из введения, обзора литературы, описания объектов и методов исследования, двух глав результатов собственных исследований, обсуждения полученных результатов, выводов, практических рекомендаций, списка литературы. Работа изложена на 184 страницах компьютерного текста, иллюстрирована 46 рисунками, 29 таблицами. Библиографический список включает 125 источников, из них 52 отечественных, 73 зарубежных.

**Во введении** автором раскрывается актуальность выбранной темы исследования, формулируются шесть задач и цель исследования, которая заключается в повышении эффективности лечения больных с механической желтухой, возникшей на фоне опухолевой билиарной обструкции, путем оптимизации подходов в выборе миниинвазивного метода внутреннего желчеотведения.

**Глава 1.** «Обзор литературы» написан с привлечением достаточно большого количества литературных источников как отечественных, так и зарубежных авторов. Диссертантом проанализированы уже имеющиеся литературные данные о современном взгляде на эндоскопические транспапиллярные вмешательства.



**Глава 2.** Автором доступно изложены материалы и методы исследований. Использовался расширенный комплекс клинических, лабораторных и инструментальных методов, которые позволили получить необходимый материал для соответствующих теоретических выводов, разработать и обосновать алгоритм выбора модели эндопротеза при наличии показаний к окончательной эндоскопической билиарной декомпрессии, и предложить практические рекомендации.

**Главы 3,4.** В главах детально изложены результаты собственных исследований. Главы хорошо иллюстрированы рисунками и таблицами, что улучшает восприятие полученных результатов и убеждает в достоверности проведенного исследования.

Имеется заключение, посвященное обсуждению полученных результатов исследований, и содержащее основные положения диссертации, на основании которых автор делает выводы и обосновывает практические рекомендации.

Выводы диссертации вполне соответствуют цели и задачам исследования, обладают научной новизной, доказательно обоснованы, сформулированы логично и четко. В практических рекомендациях детально изложена диагностическая и лечебная тактика ведения больных с механической желтухой. Диссертация написана ясным и доступным языком в хорошем литературном стиле, научно вполне корректно. Основные положения диссертации отражают суть проведенного исследования.

#### Внедрение результатов исследования

Основные результаты работы внедрены в практику лечебных учреждений г. Краснодара. Научные положения диссертации используются в учебном процессе на кафедрах хирургического профиля ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

#### Полнота опубликования основных результатов исследования и соответствие автореферата основным положениям диссертации

Результаты диссертационного исследования достаточно полно отражены в 17 печатных работах, из которых 8 опубликованы в журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве образования и науки



Российской Федерации.

Основные положения диссертации широко доложены на научно-практических конференциях (г. Санкт-Петербург, Ереван, Краснодар, Геленджик).

#### Замечания

Принципиальных замечаний нет. В тексте имеются отдельные стилистические неточности, опечатки, несогласованные и сложные по восприятию предложения. Указанные недочеты не носят принципиального характера, не отражаются на общей положительной оценке работы и никак не уменьшают научной и практической значимости проведенного исследования.

#### Вопросы:

В Вашей работе вы сравнили эффективность двух миниинвазивных технологий лечения в решении задачи паллиативной билиарной декомпрессии. Существуют ли с вашей точки зрения на сегодняшний день показания к применению общехирургических методов лечения, а именно наложение билиодегистивных анастомозов, в группе больных с инкурабельной билиарной опухолевой обструкцией?

В алгоритме морфологической верификации диагноза опухолевых новообразований органов билиопанкреатодуоденальной зоны вы предлагаете первично применять транспапиллярные методики забора биопсий, которые обладают объективно более низкой точностью в сравнении с пункционными методиками под контролем УЗИ или эндосонографии. В чем причина именно такой последовательности?

#### Заключение

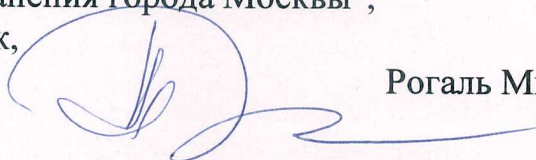
Диссертационная работа Щавы Валерия Валерьевича «Оптимизация подходов в выборе метода паллиативной желчной декомпрессии у больных с механической желтухой» является законченной научной квалификационной работой, в которой на современном уровне решена актуальная научная задача по повышению качества диагностических и лечебных мероприятий при лечении больных с механической



желтухой злокачественной этиологии, что имеет важное значение для хирургии.

Диссертационная работа Щавы Валерия Валерьевича соответствует требованиям, п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ №842 от 24.09.2013 года (в редакции постановлений Правительства РФ от 21.04.2016 № 335, от 02.08.2016 № 748, от 29.05.2017 № 650, от 28.08.2017 № 1024, от 01.10.2018 № 1168, с изменениями, внесенными Постановлением Правительства РФ от 26.05.2020 № 751), предъявляемым к кандидатской диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.17 – хирургия.

Заместитель директора по научной работе  
государственного бюджетного учреждения здравоохранения  
города Москвы "Научно-исследовательский институт скорой  
медицинской помощи имени Н.В. Склифосовского  
Департамента здравоохранения города Москвы",  
доктор медицинских наук,  
профессор



Рогаль Михаил Леонидович

Подпись доктора медицинских наук, профессора М.Л. Рогалья заверяю:  
Ученый секретарь Ученого совета  
ГБУЗ "НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ",  
д.м.н.



Г.В. Булава

129090, г. Москва, Большая Сухаревская площадь, д.3;  
тел. +7 (495) 680-41-54  
e-mail: sklif@zdrav.mos.ru  
Сайт: <https://sklif.mos.ru/>

18.02.21



# СВЕДЕНИЯ

об официальном оппоненте диссертации Щавы Валерия Валерьевича на тему: «Оптимизация подходов в выборе метода паллиативной желчной декомпрессии у больных с механической желтухой» на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.17 – хирургия, представленной для защиты в диссертационный совет Д 208.038.01, действующий на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (350063 г. Краснодар, улица Митрофана Седина, дом 4, (861)2625018)

№	Фамилия Имя Отчество рецензента	Год рождения, гражданство	Место основной работы (название организации, ведомство, город, занимаемая должность)	Учёная степень (шифр специальности, по которой присуждена учёная степень в соответствии с действующей Номенклатурой специальностей научных работников, № свидетельства)	Учёное звание	Шифр специальности (отрасли науки) в диссертационном совете (с указанием отраслей; соответствующего периода; отраслей и сфер деятельности)
1	2	3	4	5	6	7
1	Рогаль Михаил Леонидович	РФ	заместитель директора по научной работе государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы "Научно-исследовательский институт скорой медицинской помощи имени Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы"	Доктор медицинских наук, 14.01.17 – хирургия	профессор	14.01.17 - хирургия
а) Перечень научных публикаций в издания, индексируемых в международных			1. Диагностика и лечение доброкачественных новообразований большого сосочка двенадцатиперстной кишки / Тетерин Ю.С., Ярцев П.А., Рогаль М.Л., Тигиев Л.Р., Шаврина Н.В., Нугуманова К.А., Степан Е.В. // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. 2020. № 11. С.			



<p>цитатно-аналитических базах данных Web of Science и Scopus, а также в специализированных профессиональных базах данных Astrophysics, PubMed, Mathematics, Chemical Abstracts, Springer, Agris, GeoRef, MathSciNet, BioOne, Compendex, CiteSeerX.</p>	<p>32-36.</p> <p>2. Выбор тактики хирургического лечения больных с острым холециститом, осложненным холедохолитиазом / Рогаль М.Л., Новиков С.В., Магомедбеков М.М., Кудряшова Н.Е., Миронов А.В. // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. 2018. № 4. С. 41-45.</p> <p>3. Результаты выполнения панкреатодуоденальной резекции в специализированном отделении многопрофильного стационара / Рогаль М.Л., Иванов П.А., Ярцев П.А., Смоляр А.Н., Киселев Е.А. // Неотложная медицинская помощь. Журнал им. Н.В. Склифосовского. 2016. № 1. С. 54-58.</p>
<p>б) Перечень научных публикаций в журналах, входящих в Перечень РФ рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание учёной степени кандидата наук, на соискание учёной степени доктора наук, с указанием импакт-фактора журнала на основании данных библиографической базы данных научных публикаций российских учёных - Российскому индексу научного цитирования (РИНЦ). (Указать выходные данные)</p>	<p>1. Диагностические и лечебные мероприятия у больных со злокачественными опухолями гепатопанкреатодуоденальной зоны, осложненными механической желтухой / Киселев Е.А., Рогаль М.Л., Новиков С.В. // Вестник хирургической гастроэнтерологии. 2019. № 3. С. 26-36.</p> <p>2. Минимально инвазивная хирургия в комплексном лечении панкреонекроза / Новиков С.В., Рогаль М.Л., Ермолов А.С., Ярцев П.А., Гришин А.В., Благовестнов Д.А., Рей С.И., Кузьмин А.М. // Московский хирургический журнал. 2018. № 3 (61). С. 15-16.</p>
<p>в) Общее число ссылок на публикации</p>	<p>323</p>
<p>г) Участие с приглашёнными докладами на международных конференциях</p>	<p>-</p>



д) Рецензируемые монографии	1
е) Препринты, размещённые в международных исследовательских сетях	-

Заместитель директора по научной работе  
государственного бюджетного учреждения здравоохранения  
города Москвы "Научно-исследовательский институт скорой  
медицинской помощи имени Н.В. Склифосовского  
Департамента здравоохранения города Москвы",  
доктор медицинских наук,  
профессор



М.Л. Рогаль

08.02.21