Заключение диссертационного совета Д 001.052.01, созданного на базе Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Центральный научно-исследовательский институт туберкулёза» по диссертации на соискание учёной степени доктора наук

Аттестационное дело №_____

Решение диссертационного совета от 22 октября 2019 г., № 21.

О присуждении Красниковой Елене Вадимовне, гражданке Российской Федерации, учёной степени доктора медицинских наук.

Диссертация «Комплексное хирургическое лечение больных распространённым деструктивным туберкулёзом органов дыхания с применением интраоперационных инновационных технологий» по специальности 14.01.17 – Хирургия» принята к защите 11 июня 2019 г. (протокол заседания № 16) диссертационным советом Д 001.052.01, созданным на базе Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Центральный научно-исследовательский институт туберкулёза», 107564, Москва, Яузская аллея, д. 2, приказ №2397-1758 от 07.12.2007 г., срок полномочий совета установлен на период действия Номенклатуры специальностей научных работников, утверждённой приказом Минобрнауки России от 25.02.2009 г. № 59, и соответствует требованиям Положения о совете по защите диссертаций на соискание учёной степени кандидата наук, на соискание учёной степени доктора наук, приказ №105/нк от 11.04.2012 г.

Соискатель Красникова Елена Вадимовна, 1964 года рождения. Диссертацию на соискание учёной степени кандидата медицинских наук «Комбинированное и хирургическое лечение рака лёгкого с применением лоб- билобэктомии с резекцией бифуркации трахеи» защитила в 2002 г. в диссертационном совете, созданном на базе Федерального государственного бюджетного учреждения «Российский научный центр рентгенорадиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, работает старшим

научным сотрудником хирургического отдела Центрального научно-исследовательского институт туберкулёза.

Диссертация выполнена в отделе хирургии Центрального научно-исследовательского институт туберкулёза.

Научные консультанты:

Багиров Мамад Багир Адил оглы, доктор медицинских наук, Центральный научно-исследовательский институт туберкулёза, и.о. главного научного сотрудника отдела хирургии.

Лепеха Лариса Николаевна, доктор биологических наук, профессор, Центральный научно-исследовательский институт туберкулёза, и.о. главного научного сотрудника, заведующая отделом патоморфологии, клеточной биологии и биохимии.

Официальные оппоненты:

Елькин Алексей Владимирович, доктор медицинских наук, профессор, ГБУЗ «Городская туберкулёзная больница №2» города С-Петербурга, главный врач; ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» МЗ РФ, зав. кафедрой фтизиопульмонологии и торакальной хирургии;

Чхиквадзе Владимир Давидович, доктор медицинских наук, профессор, ФГБУ «Российский научный центр рентгенорадиологии» МЗ РФ, заведующий научно-исследовательским отделом хирургии и хирургических технологий в онкологии, заведующий центром хирургических методов лечения;

Мотус Игорь Яковлевич, доктор медицинских наук, Уральский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии – филиал Национального медицинского исследовательского центра фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний МЗ РФ, старший научный сотрудник, заведующий лабораторией инвазивных технологий, дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – Новосибирский научно-исследовательский институт туберкулеза, город Новосибирск, в своём положительном заключении, подписанном Красновым Денисом Владимировичем, доктором медицинских наук, главным научным сотрудником, заведующим туберкулёзным лёгочно-хирургическим отделением, указала, что диссертационное исследование Е.В.Красниковой заслуживает положительную оценку. Помимо несомненной актуальности исследования отмечена значимость результатов диссертационного исследования для медицинской науки и клинической практики. Автором разработана научно обоснованная тактика современного хирургического лечения распространённого деструктивного туберкулёза органов дыхания с использованием комплекса интраоперационных малотравматичных технологий, направленных на предупреждение осложнений и последствий обширных хирургических вмешательств. Предложенный автором подход, направленный на максимальное сохранение функциональных резервов при обширных операциях, позволяет значительно расширить показания к хирургическому лечению больных, ранее признанных неоперабельными. Высокая эффективность и малая травматичность предложенных методик позволяет достичь полной трудовой и социальной реабилитации пациентов.

Даны рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации. Результаты диссертационного исследования Красниковой Елены Вадимовны могут быть использованы в работе высоко специализированных противотуберкулёзных хирургических стационаров федерального уровня, обладающих соответствующим оборудованием, анестезиологическим и реанимационным обеспечением. В качестве методического пособия результаты исследования могут быть предложены врачам фтизиатрам противотуберкулёзных диспансеров и стационаров, решающих вопрос о направлении пациентов на хирургический этап лечения.

Принципиальных замечаний к диссертационной работе и автореферату нет. Но в ходе рассмотрения диссертации к соискателю возник ряд вопросов:

1. Работа посвящена хирургическому лечению распространённого туберкулёза лёгких. Какие критерии распространённости процесса в лёгких? Какие процессы необходимо считать распространёнными, а какие – ограниченными?

2. Считаете ли Вы, что экстракорпоральная пломбировка силиконовым имплантом является альтернативой экстракорпоральной торакопластике и должна считаться операцией выбора при наличии показаний к колапсохирургическому вмешательству?

3. Использовали ли после выполнения экстраплевральной пломбировки силиконовым имплантом клапанную бронхоблокацию бронхов коллабированных сегментов и долей лёгкого. Если не использовали, считаете ли перспективным дополнительную установку эндобронхиального клапана в послеоперационном периоде с целью усиления коллабирующего эффекта?

На основании изучения диссертации ведущая организация делает заключение о том, что диссертационная работа Красниковой Елены Вадимовны на тему: «Комплексное хирургическое лечение больных распространённым деструктивным туберкулёзом органов дыхания с применением интраоперационных инновационных технологий», представленная к защите на соискание учёной степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.17 – Хирургия, является завершённой научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований решена актуальная научная проблема повышения эффективности хирургического лечения больных распространённым деструктивным туберкулёзом органов дыхания с помощью внедрения комплекса инновационных интраоперационных технологий, что вносит существенный вклад в развитие торакальной хирургии и фтизиатрии, имеет важное значение для здравоохранения.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, обоснованности основных положений и выводов, методическому уровню диссертационная работа Красниковой Елены

Вадимовны соответствует требованиям пункта 9-10 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. №842, предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени доктора наук, а её автор заслуживает присуждения учёной степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.17 – Хирургия.

Диссертация и отзыв на неё обсуждены на заседании Учёного совета Новосибирского НИИ туберкулёза, протокол №6 от 10.07.2019. Отзыв утверждён директором института, доктором мед. наук, профессором В.А.Красновым.

Соискатель имеет 44 опубликованные работы по теме диссертации, общим объёмом 208 страниц (18,22 у. п. л.), из них 9 статей в журналах и изданиях, включенных в «Перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий», рекомендуемых ВАК Министерства образования и науки Российской Федерации для опубликования основных научных результатов, 2 патента РФ на изобретение, 1 глава в монографии в соавторстве, 1 заявка на патент подана в ФИПС.

Опубликованные статьи по теме диссертации посвящены разработке, научному обоснованию и внедрению новых методик хирургического лечения при распространённом деструктивном туберкулёзе лёгких в условиях МЛУ/ШЛУ возбудителя. Все публикации отражают процесс наработки научных данных и необходимости создания единой стратегии, направленной на интраоперационную профилактику осложнений и обеспечения максимально удовлетворительного качества жизни оперированных пациентов.

Опубликованные работы отвечают тематике диссертационного исследования и полностью раскрывают её содержание.

В диссертации недостоверных сведений об опубликованных соискателем учёной степени работах нет.

Личный вклад соискателя составляет 85-90% и состоит в анализе литературных источников, формулировании цели исследования, обследовании больных и сборе информации по лучевым, лабораторным и инструментальным методам исследования, самостоятельного выполнения хирургических вмешательств и этапов хирургических вмешательств, создании и заполнении баз данных, проведении клинического и статистического анализа полученных результатов, подготовки иллюстративного материала и написании всех разделов.

Наиболее значительные работы:

1. Е.В. Красникова, О.В. Ловачёва, Т.В. Агкацев. Случай клинического излечения больного двусторонним деструктивным туберкулёзом лёгких с лекарственной устойчивостью возбудителя с помощью сочетания эффектов установки эндобронхиального клапана, экстраплевральной пломбировки и местного лечения. // Туберкулёз и болезни лёгких. – 2011. – № 11. – С. 54-57.

2. М. Багиров, К. Токаев, Т. Токаев С. Садовникова, Е. Красникова, А. Ибриев, В. Алиев. Этапная плевропневмонэктомия у больного с прогрессирующим осложненным фиброзно-кавернозным туберкулёзом. // Врач. – 2016. – № 2. – С. 23-27.

3. М.А. Багиров, Е.В. Красникова, А.Э. Эргешова, О.В. Ловачёва, Н.Л. Карпина, Р.А. Пенаги. Пластика переднего средостения во время пневмонэктомии как профилактика и лечение медиастинальных грыж у больных фиброзно-кавернозным туберкулёзом лёгких. // Туберкулёз и болезни лёгких. – 2017. – № 11. – С. 26-30.

4. О.В. Ловачёва, М.А. Багиров, Т.Р. Багдасарян, Е.В. Красникова, Е.А. Шергина, И.Ю.Грицай. Применение эндобронхиальных клапанов и экстраплевральной пломбировки для лечения двусторонних гигантских каверн у больной туберкулёзом лёгких с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя. // Туберкулёз и болезни лёгких. – 2017. – № 9. – С. 60-66.

5. Е. Красникова, В. Алиев, Л. Лепеха, С. Садовникова, С. Карпов, Д. Проходцов, М. Багиров. Интраоперационные инновационные технологии и внутривенное лазерное облучение крови в комплексном лечении при двустороннем деструктивном лекарственно-устойчивом туберкулёзе лёгких. // Врач. – 2018. – № 11. – С. 43-48.

6. Е.В. Красникова, М.А. Багиров, О.В. Ловачёва, Л.А. Попова, С.С. Садовникова, Н.Л. Карпина. Эффективность экстраплевральной пломбировки силиконовым имплантом у больных деструктивным туберкулёзом лёгких с МЛУ/ШЛУ возбудителя и её влияние на функциональное состояние легких и газовый состав крови. // Туберкулёз и болезни лёгких. – 2019. – № 3. – С. 16-25.

На диссертацию и автореферат Е.В.Красниковой поступило 5 отзывов, все положительные:

от Асеева Александра Владимировича, доктора медицинских наук - Тверской государственный медицинский университет, кафедра фтизиатрии, заведующий кафедрой;

от Валиева Равиля Шамиловича, доктора медицинских наук, профессора – Казанская государственная медицинская академия, кафедра фтизиатрии, заведующий кафедрой;

от Кравченко Александра Фёдоровича, доктора медицинских наук – Республика Саха (Якутия) Научно-практический центр «Фтизиатрия», директор;

от Полежаева Александра Анатольевича, доктора медицинских наук – Тихоокеанский государственный медицинский университет, профессор института хирургии;

от Токаева Казбека Васильевича, доктора медицинских наук – Национальный исследовательский медицинский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний, отдел торакальной хирургии, руководитель отдела.

В отзывах отмечено, что диссертационное исследование Красниковой Е.В. обладает актуальностью, научной и практической новизной и значимостью.

В современных условиях высокого уровня туберкулёза органов дыхания с МЛУ/ШЛУ возбудителя с тенденцией к формированию деструктивных форм, несмотря на проводимую длительную терапию, хирургические методы лечения становятся всё более востребованными. Результатом выполнения поставленных задач явилась разработанная автором тактика современного хирургического лечения больных распространённым деструктивным туберкулёзом лёгких с применением комплекса апробированных инновационных интраоперационных технологий. Предлагаемый автором комплексный подход к хирургическому лечению данного контингента больных, в значительной степени позволяет решить важную социальную проблему распространения туберкулёзной инфекции в социуме и проблему функциональной адаптации оперированных больных трудоспособного возраста, многие из которых были признаны неоперабельными, что имеет важное значение для здравоохранения.

Вопросов и замечаний к содержанию и оформлению автореферата нет.

Все оппоненты пришли к единому мнению, что на основании ознакомления с авторефератом Красниковой Елены Вадимовны следует, что диссертационная работа соискателя является законченной научно-квалификационной работой, в которой предоставлено новое решение актуальной проблемы повышения эффективности хирургического лечения больных распространённым деструктивным туберкулёзом органов дыхания и полностью соответствует требованиям, предъявляемым к работам на соискание учёной степени доктора медицинских наук, а её автор заслуживает присуждения искомой учёной степени.

Выбор официальных оппонентов обоснован сферой их научных интересов, созвучных тематике диссертационной работы, что подтверждается наличием у них публикаций в ведущих рецензируемых

изданиях по фтизиатрии, а ведущая организация признана своими достижениями в медицине и способна определить научную и практическую ценность диссертации.

Диссертационный совета отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработана научная концепция комплексного хирургического лечения распространённого деструктивного туберкулёза органов дыхания, заключающаяся в применении сочетания малотравматичных интраоперационных методик, направленных на профилактику ранних и поздних осложнений, что повышает эффективность хирургии, в том числе и расширяя границы операбельности больных с большой распространённостью процесса и сниженными функциональными резервами;

предложены оригинальные интраоперационные технологии, позволяющие избежать несостоятельности культи главного бронха и лёгочной грыжи после пневмонэктомий, деформации грудной клетки после лечебных торакопластик, а также дыхательной недостаточности и прогрессирования туберкулёза после резекций большого объёма и пневмонэктомий;

доказана перспективность использования предложенных технологий в практике хирургического лечения больных распространённым деструктивным туберкулёзом органов дыхания. Доказано прямое влияние предложенных методик на благоприятные исходы хирургических вмешательств;

введены подходы к хирургическому лечению распространённого деструктивного туберкулёза органов дыхания, новые термины разработанных операций: экстраплевральная пломбировка силиконовым имплантом (ЭПСИ), пластика переднего средостения (ППС).

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказана необходимость пересмотра существующих подходов к хирургическому лечению больных распространённым деструктивным туберкулёзом органов дыхания на основании морфологических исследований

операционного материала, доказывающих активный и деструктивный характер туберкулёзного воспаления при МЛУ/ ШЛУ МБТ;

применительно к проблематике диссертации результативно (эффективно, то есть с получением обладающих новизной результатов) использована и научно обоснована тактика хирургического лечения больных распространённым деструктивным туберкулёзом лёгких с применением комплекса интраоперационных инновационных технологий, позволяющая расширить показания к обширным резекциям и пневмонэктомиям, повысить их результативность у больных с МЛУ/ШЛУ туберкулёзом;

изложены доказательства того, что сочетанная обработка культи главного бронха увеличивают эффективность пневмонэктомии на 19,9%, пластика переднего средостения – на 14,7%, экстраплевральная пломбировка силиконовым имплантом эффективнее лечебной торакопластики в 3,8 раз, а применение ЭПСИ в этапном хирургическом лечении в сочетании с резекциями большого объёма и пневмонэктомиями расширяет показания к хирургии у больных, ранее считавшихся неоперабельными;

раскрыты взаимосвязи выполнения предложенных интраоперационных технологий на снижение уровня послеоперационных осложнений (при пневмонэктомии с сочетанной обработкой культи главного бронха он снизился до 19,1%, после пневмонэктомии с пластикой переднего средостения – на 13,6%, после экстраплевральной пломбировки силиконовым имплантом – на 45,3%), а также на сохранение показателей функциональных исследований оперированных пациентов на максимально высоком уровне;

изучены факторы, способствующие развитию наиболее серьёзных осложнений после обширных хирургических вмешательств по поводу распространённого деструктивного туберкулёза органов дыхания: исходя из данных гистологического изучения операционного материала следует, что в условиях МЛУ/ШЛУ возбудителя туберкулёзное воспаление склонно к деструкции и длительному сохранению активности;

проведена модернизация существующей традиционной тактики, основанной на проведении после основного хирургического вмешательства последующих операций, направленных на коррекцию осложнений. С целью профилактики осложнений предложена новая тактика, которая заключается в одновременном с основной операцией выполнении одной или нескольких малотравматичных интраоперационных методик, влияющих на генез развития того или иного осложнения.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

разработаны и широко внедрены новые интраоперационные технологии с целью профилактики ранних и поздних осложнений: сочетанная обработка культи главного бронха с применением высокоэнергетического лазера, пластика переднего средостения при пневмонэктомии, экстраплевральная пломбировка силиконовым имплантом в качестве альтернативы торакопластике и в этапном лечении в сочетании с резекциями большого объёма и пневмонэктомиями;

определены перспективы их использования в практике путём внедрения в работу специализированных хирургических стационаров противотуберкулёзных диспансеров;

создана и научно обоснована тактика хирургического лечения при различных формах распространённого деструктивного туберкулёза органов дыхания;

представлены патенты на изобретения по каждой из представленных методик: «Способ профилактики постпневмонэктомического синдрома». № 2614525 от 30 ноября 2015 г; «Способ экстраплеврального пневмолиза при лечении распространённого фиброзно-кавернозного туберкулёза лёгких» № 2612601 от 12 ноября 2015 г; «Способ лечения постпневмонэктомического синдрома» Заявка в ФИПС; входящий № 058453, регистрационный № 2018135485 от 09.10.2018 г.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

теория согласуется с опубликованными результатами работ отечественных и зарубежных авторов по теме исследования и в смежных областях фтизиатрии, микробиологии, патоморфологии, лазерной медицины;

идея базируется на анализе клинической практики и мирового опыта лечения осложнений после обширных операций, выполненных по поводу распространённого деструктивного туберкулёза органов дыхания;

использованы данные отечественных и зарубежных авторов, посвящённые анализу диагностики и хирургического лечения распространённого деструктивного туберкулёза органов дыхания, а также риска развития наиболее характерных осложнений после обширных операций;

установлено, что авторские данные в целом качественно согласуются с независимыми данными литературы, представленными по данной тематике, при этом автором разработан принципиально новый подход к проблеме хирургического лечения больных распространённым деструктивным туберкулёзом органов дыхания;

использованы современные методы сбора и обработки исходной информации, формирование сопоставимых по ключевым признаком групп, с последующей обработкой с помощью методов современной медицинской статистики, включающих в себя параметрический, непараметрический и факторный анализ. Результаты представлены в виде таблиц и графических изображений.

Личный вклад соискателя состоит: в непосредственном участии в проведении клинической и научно-исследовательской работы на всех этапах процесса — от разработки стратегии решения проблемы и концепции исследования, непосредственного выполнения операций и этапов операций, разработки и формирования баз данных по каждой предложенной методике, клинического обследования и курации больных до статистической обработки, анализа, обсуждения, интерпретации данных и написания публикаций результатов исследования.

Диссертация охватывает основные вопросы поставленной и соответствует критерию внутреннего единства, что подтверждается наличием последовательного плана исследования, целостной методологической платформой, основной идейной линии, концептуальности и взаимосвязи выводов.

По своему содержанию диссертация отвечает паспорту специальности 14.01.17 – Хирургия, медицинские науки.

Диссертационный совет пришел к выводу о том, что диссертационное исследование Красниковой Е.В. на тему: «Комплексное хирургическое лечение больных распространённым деструктивным туберкулёзом органов дыхания с применением интраоперационных инновационных технологий», представленное на соискание учёной степени доктора медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, в которой в результате проведённых автором исследований содержится решение важной научно-практической проблемы – повышения эффективности хирургического лечения больных распространённым деструктивным туберкулёзом органов дыхания с помощью разработки и внедрения научно обоснованного комплекса инновационных интраоперационных технологий, что имеет важное значение для здравоохранения.

По актуальности, научной новизне, объёму исследования, значению для практической хирургии представленная диссертация полностью соответствует пункту 9 Постановления Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 «№ О порядке присуждения учёных степеней (с изменениями от 21.042016 г. №335), а её автор заслуживает присуждения учёной степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.17 - Хирургия.

На заседании 22 октября 2019 г. диссертационный совет принял решение присудить Красниковой Елене Вадимовне учёную степень доктора медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 18 человек, из них 6 докторов наук по специальности 14.01.17 – Хирургия, участвовавших в заседании, из 24 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 18, против - 0, недействительных бюллетеней – 0.

Председатель диссертационного совета Д 001.052.01,
созданного на базе ФГБНУ «ЦНИИТ»,
доктор мед. наук, профессор
Эргешов Атаджан Эргешович

Учёный секретарь диссертационного совета Д 001.052.01,
созданного на базе ФГБНУ «ЦНИИТ»,
доктор мед. наук
Юхименко Наталья Валентиновна
22.10.2019 г.