

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе и инновациям

ФГБОУ ДПО РМАНПО

Минздрава России

доктор медицинских наук, доцент

Мирзаев К.Б.

2024 г.



## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**федерального государственного бюджетного образовательного  
учреждения дополнительного профессионального образования  
«Российская медицинская академия  
непрерывного профессионального образования»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Диссертация «Новые подходы к профилактике постманипуляционного панкреатита при осложненной форме желчнокаменной болезни» выполнена на кафедре хирургии, урологии, эндоскопии и детской хирургии Новокузнецкого государственного института усовершенствования врачей – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В период подготовки диссертации Фролов Павел Александрович с 03 ноября 2023 года по 02 ноября 2026 является прикрепленным соискателем кафедры хирургии, урологии, эндоскопии и детской хирургии Новокузнецкого государственного института усовершенствования врачей – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности 3.1.9. Хирургия (приказ № 84а-од от 31.10.2023 года).

С 01 июля 2004 года по 25 мая 2018 года работал врачом-эндоскопистом в Научном клиническом центре охраны здоровья шахтеров г. Ленинск-Кузнецкий. С 28 мая 2018 года по настоящее время - заведующим эндоскопическим отделением № 1, врачом-эндоскопистом государственного автономного учреждения здравоохранения «Кузбасская клиническая больница скорой медицинской помощи имени М.А. Подгорбунского» г. Кемерово.

В 2002 году окончил федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кемеровская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «Лечебное дело».

В 2004 году Фролов Павел Александрович закончил ординатуру по специальности «Хирургия» на базе «Кемеровской государственной медицинской академии» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В 2005 году прошел курс профессиональной переподготовки по специальности «Эндоскопия» на базе Новокузнецкого государственного института усовершенствования врачей – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 422411747999 от 03 февраля 2023 года выдана государственным бюджетным образовательным учреждением высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель: Короткевич Алексей Григорьевич, профессор кафедры хирургии, урологии, эндоскопии и детской хирургии Новокузнецкого государственного института усовершенствования врачей – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук, профессор.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

### **Оценка выполненной соискателем работы**

Диссертационная работа «Новые подходы к профилактике постманипуляционного панкреатита при осложненной форме желчнокаменной болезни» посвящена проблеме профилактики постманипуляционного панкреатита. Проведенное ретроспективное и проспективное рандомизированное исследование, на основе данных пациентов Кемеровской области – Кузбасса, сосредоточено на изучении распространенности постманипуляционного панкреатита у пациентов с осложненной формой желчнокаменной болезни и возможных факторов риска осложнений эндоскопической папиллосфинктеротомии.

Впервые в сравнительном аспекте были изучены безопасность и эффективность способов профилактики постманипуляционного панкреатита при осложненной форме желчнокаменной болезни в виде двойной постбульбарной блокады, ложной постбульбарной блокады или без блокады.

Наиболее ценным результатом работы стало изучение и сравнение эффективности разработанного способа профилактики постманипуляционного панкреатита с известными методами, определение показаний к использованию способа двойной постбульбарной блокады.

Основной клинический вывод автора заключается в том, что анализ нежелательных явлений традиционных и авторского метода в профилактике постманипуляционного панкреатита не выявил различий по частоте факторов риска осложнений между пациентами с легким и тяжелым постманипуляционным панкреатитом. Все известные и доказанные факторы влияют на частоту риска возникновения легкого или тяжелого постманипуляционного панкреатита вне зависимости от выбранного способа профилактики. Выявлено, что не существует критериев, позволяющих у конкретного пациента предугадать и предупредить как постманипуляционный панкреатит, так и его тяжесть, в том числе при использовании принятых/известных приемов технической и медикаментозной профилактики. Предложенный способ профилактики постманипуляционного панкреатита позволяет избежать развития тяжелого постманипуляционного панкреатита независимо от наличия факторов риска развития нежелательных явлений при ретроградных эндоскопических вмешательствах.

Таким образом, диссертационную работу «Новые подходы к профилактике постманипуляционного панкреатита при осложненной форме желчнокаменной болезни» следует признать завершенным научно-квалификационным исследованием, в котором решается актуальная задача по профилактике постманипуляционного панкреатита.

Результаты выполненной работы имеют важное теоретическое и практическое значение в гепатобилиарной хирургии, могут быть использованы в клинической практике, в частности, в вопросах предупреждения тяжелого постманипуляционного панкреатита у пациентов с осложненной формой желчнокаменной болезни при эндоскопических ретроградных вмешательствах.

#### **Личное участие автора в получении результатов, изложенных в диссертации**

Автор принимал непосредственное участие в разработке идеи и постановке задач диссертационного исследования, выполнил обзор отечественной и зарубежной литературы по изучаемой проблеме. Автором лично выполнялись оперативные вмешательства 300 пациентам проспективного этапа, регистрация, обработка первичной медицинской документации, а также обобщение полученных результатов диссертационного исследования. Автором проведена полная статистическая обработка и комплексный анализ данных 1165 пациентов. Были изучены анамнестические данные, клинические характеристики, результаты обследования и сформированы клинические группы. При участии автора сформулированы выводы и практические рекомендации.

Таким образом, Фролов Павел Александрович принимал непосредственное участие в проведении научно-исследовательской работы на всех этапах исследования: от проектирования и проведения исследования до обсуждения и публикации полученных результатов.

#### **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

Научные результаты и выводы обоснованы достаточным объемом выборки (1165 пациентов с осложненной формой желчнокаменной болезни), а также

представительностью и достоверностью исходных данных. Методологическая база исследования включала системный подход, использующий клинические, лабораторные и статистические методы.

Достоверность результатов диссертационного исследования определяется также использованием современных и адекватных поставленным задачам методов статистической обработки полученных данных. Проведение статистического анализа медицинских данных, обработка результатов лечения выполнялась с помощью пакета прикладных программ IBM SPSS Statistics 22 (лицензия № 20221223-1) и Microsoft Excel 2013. Описательная статистика использовалась для оценки, анализа и количественного описания полученных данных. Результаты описательной статистики представлены как число и процент для категориальных переменных, и как среднее значение и ошибка среднего для числовых переменных. Так как все данные не имели нормальное распределение, вычисление средних значений представлены как медиана  $Me$  и 1-го и 3-го квартилей ( $Q1$ –  $Q3$ ) при использовании критерия Манна–Уитни. Для проверки гипотезы о нормальности распределения применяли критерий Колмогорова–Смирнова. Также использовали логистическую регрессию с поправками Бонферрони. При анализе различий значений нескольких независимых выборок для ранжируемых шкал были использованы критерии Краскела–Уоллиса. Для категориальных переменных применялся критерий Хи-квадрат ( $\chi^2$ ) Пирсона и точный критерий Фишера. Метод ранговой корреляции Спирмена применяли для выявления силы и направления корреляционной связи между двумя переменными. Для отбора предикторов, оказывающих наибольшее влияние на зависимую переменную, и оценки сопряженности процессов выполняли корреляционный и пошаговый регрессионный анализ. Для выявления критической точки переменной применяли ROC-анализ. Индекс Юдена рассчитывали на основе чувствительности и специфичности. Для изучения влияния нескольких переменных на результат лечения (выздоровление или летальность) использовали однофакторный и многофакторный дисперсионный анализ.

Таким образом, оценка и математический анализ полученных соискателем результатов проведенных исследований, позволяют сделать вывод о достоверности

и обоснованности предложенного способа профилактики постманипуляционного панкреатита.

Проведение диссертационного исследования «Новые подходы к профилактике постманипуляционного панкреатита при осложненной форме желчнокаменной болезни» по специальности 3.1.9. Хирургия (Медицинские науки) одобрено Локальным этическим комитетом Новокузнецкого государственного института усовершенствования врачей – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Протокол от 30 января 2024 года №1).

Тема диссертации утверждена на заседании Ученого совета хирургического факультета Новокузнецкого государственного института усовершенствования врачей – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Протокол от 16 апреля 2024 года №2).

Достоверность полученных результатов подтверждается также актом проверки первичного материала (утвержден 19 сентября 2024 года).

### **Новизна и практическая значимость результатов, проведенных соискателем ученой степени исследований**

В процессе диссертационного исследования автор проанализировал частоту и роль различных факторов риска развития постманипуляционного панкреатита у пациентов с осложненной формой желчнокаменной болезни. Впервые с позиции доказательной медицины представлены оригинальные данные о факторах риска развития постманипуляционного панкреатита у пациентов с осложненной формой желчнокаменной болезни, изучена безопасность и эффективность способов профилактики постманипуляционного панкреатита в виде двойной постбульбарной блокады, ложной постбульбарной блокады или без блокады.

Впервые был разработан алгоритм использования двойной постбульбарной блокады для профилактики тяжелого постманипуляционного панкреатита. В рамках двухцентрового исследования пациентов с осложненной формой желчнокаменной болезни, впервые определена структура и частота постманипуляционных осложнений, оценена динамика биохимических показателей крови, доказана эффективность авторского способа профилактики постманипуляционного панкреатита.

Установлено, что доказанными факторами риска развития постманипуляционного панкреатита являются женский пол, отсутствие расширения гепатикохоледоха и гипербилирубинемии, трудная канюляция большого дуоденального сосочка, и все известные и доказанные факторы влияют на частоту риска возникновения легкого или тяжелого постманипуляционного панкреатита вне зависимости от выбранного способа его профилактики. На основании этих данных разработаны рекомендации по вопросам отбора пациентов с осложненной формой желчнокаменной болезни на эндоскопические транспапиллярные вмешательства с учетом их индивидуальной коморбидности и присутствия факторов риска развития постманипуляционного панкреатита и коррекции выявленных модифицируемых факторов риска осложнений.

Таким образом, результаты диссертационного исследования могут быть использованы в клинической практике для улучшения эффекта профилактики постманипуляционного панкреатита у пациентов с осложненной формой желчнокаменной болезни при проведении ретроградных эндоскопических вмешательств.

Результаты диссертационного исследования внедрены в практическую деятельность отделений эндоскопии ГБУЗ «Новокузнецкая городская клиническая больница № 29 им. А. А. Луцика» (г. Новокузнецк), ГАУЗ «Кузбасская клиническая больница скорой медицинской помощи им. М. А. Подгорбунского» (г. Кемерово), материалы работы используются в разделах учебной программы циклов профессиональной переподготовки и повышения квалификации врачей по хирургическим специальностям на кафедре хирургии, урологии, эндоскопии и детской хирургии Новокузнецкого государственного института усовершенствования врачей - филиала федерального государственного

бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (акт внедрения в практическую деятельность от 09 сентября 2024 года).

### **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

Полученные в результате проведенных исследований данные имеют определенное значение как для фундаментальной хирургической науки, так и для практической врачебной деятельности. Результаты исследования могут быть применены для улучшения эндоскопического лечения у пациентов с осложненной формой желчнокаменной болезни. Рекомендовано выявление факторов риска развития постманипуляционного панкреатита. Результаты проведенного диссертационного исследования призывают к необходимости выявления и коррекции достоверных факторов риска развития постманипуляционного панкреатита, таких как трудная канюляция большого дуоденального сосочка, отсутствие расширения гепатикохоледоха и гипербилирубинемии.

Также полученные в исследовании данные доказывают, что двойная постбульбарная блокада является наиболее доступным, простым и эффективным методом профилактики тяжелого постманипуляционного панкреатита при всех вероятных факторах риска развития постманипуляционного панкреатита и должна рутинно использоваться при каждой эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии независимо от наличия факторов риска осложнений.

Ценность диссертационной работы обусловлена возможностью практического применения полученных результатов в клинической практике, что способствует повышению эффективности профилактики постманипуляционного панкреатита при осложненной форме желчнокаменной болезни. Это, в свою очередь, позволяет оптимизировать тактику ведения таких пациентов и улучшить результаты лечения.

### **Соответствие диссертации требованиям, установленным в п. 14 Положения о присуждении ученых степеней**

В соответствии со справкой об оригинальности, выполненной в системе «Антиплагиат» структуры ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, установлено, что «уникальный» (не совпадающий ни с какими источниками) текст, в проверяемом документе составляет 84,89%, оставшийся 15,11% соответствует использованные ссылки на литературные источники, часто повторяющиеся устойчивые выражения, наименования учреждений, термины, цитирования текста, выдержки из документов и т.п. Результаты проверки: отсутствие неправомерных заимствований в тексте проверенного документа позволяет считать его «оригинальным».

### **Научная специальность, которой соответствует диссертация**

Диссертация Фролова Павла Александровича «Новые подходы к профилактике постманипуляционного панкреатита при осложненной форме желчнокаменной болезни» по поставленной цели, задачам и полученным результатам соответствует паспорту специальности 3.1.9. Хирургия (Медицинские науки) и направлениям исследования: п. № 1 «Изучение причин, механизмов развития и распространенности хирургических заболеваний» и п. № 2 «Разработка и усовершенствование методов диагностики и предупреждения хирургических заболеваний».

### **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем ученой степени**

По материалам диссертационного исследования Фролова Павла Александровича опубликовано 19 научных статей, в том числе 5 статей в научных журналах, включённых в перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 10 статей в медицинских журналах, индексируемых в международной базе научного цитирования Scopus. Получен патент Российской Федерации на изобретение.

Наиболее полно результаты диссертационной работы отражены в следующих публикациях:

1. Оценка влияния двойной постбульбарной блокады (ПББ) на скорость регресса гиперамилаземии при остром билиарном панкреатите / **Фролов П.А.**, Короткевич А.Г., Май С.А. [и др., всего 6 чел.] // Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. – 2022. – № 201(5). С. 86-91; 5 с. / 0,8 с.; ИФ – 0,962; Scopus, К -
2. Актуальные вопросы профилактики острого постманипуляционного панкреатита / **Фролов П.А.**, Короткевич А.Г., Май С.А. [и др., всего 6 чел.] // Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. – 2022. – №8. – С.141-149; 8 с. / 1,3 с.; ИФ – 0,962; Scopus, К - 1.
3. **Фролов, П.А.**, Короткевич А.Г., Май С.А. Оценка двух техник постбульбарной блокады в предупреждении постманипуляционного панкреатита (ПМП). Сибирское медицинское обозрение. – 2023. – № 5. – С.32-37; 5 с. / 1,7 с.; ИФ – 0,844. Scopus, К - 2.
4. **Фролов, П.А.**, Короткевич А.Г. Двойная постбульбарная блокада (2ПББ) в предупреждении постманипуляционного панкреатита (ПМП). Журнал им. Н.В. Склифосовского. "Неотложная медицинская помощь". – 2024. – №13(1). – С. 37-42; 5 с. / 2,5 с.; ИФ – 1,107; К - 2.
5. Патент на изобретение № RU 2779221 С1 Российская Федерация, МПК А61В 17/94. Способ профилактики острого постманипуляционного панкреатита: 2021137430; заявл. 16.12.2021; опубл. 05.09.2022 / Короткевич А. Г., **Фролов П.А.**, Май С.А., заявитель и патентообладатель НГИУВ – филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России. – 2 с.

Основные научные результаты, положения и выводы диссертационного исследования доложены и обсуждены на конференциях:

- Межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы эндоскопии» (Кемерово, 2022);
- III Всемирном конгрессе по эндоскопии желудочно-кишечного тракта ENDO (Киото, Япония, 2022);
- Международном форуме по заболеваниям пищеварительного тракта (IDDF) Гибрид (Гонконг, Китай, 2022);
- Межрегиональной научно-практической конференции «Проблемы лечения больных с острым панкреатитом» (Кемерово, 2022);

- Всемирном конгрессе гастроэнтерологов (WCOG) (Дубай, ОАЭ, 2022), Всероссийской научно-практической конференции «Актуальные вопросы эндоскопии» в 2023 и 2024 году (Санкт-Петербург);
- 49 сессии ЦНИИ гастроэнтерологии «Гастроэнтерология: настоящее и будущее» (Москва, 2023);
- Всероссийской научно-практической конференции «Многопрофильная больница: Инновационные решения» (Ленинск-Кузнецкий, 2023);
- VIII Съезде хирургов Сибирского федерального округа (Кемерово, 2023);
- XV Съезде РОХ совместно с IX Конгрессом Московских Хирургов (Москва, 2023);
- IV Всемирном конгрессе по эндоскопии желудочно-кишечного тракта ENDO (Сеул, Южная Корея, 2024).

Опубликованные работы и автореферат диссертации полностью отражают основные научные результаты, положения и выводы диссертационного исследования.

Диссертация Фролова Павла Александровича «Новые подходы к профилактике постманипуляционного панкреатита при осложненной форме желчнокаменной болезни» по специальности 3.1.9. Хирургия (Медицинские науки) представляет собой законченную научно-квалификационную работу, в которой содержится решение актуальной научной задачи - улучшение результатов профилактики тяжелого постманипуляционного панкреатита при осложненной форме желчнокаменной болезни путем использования двойной постбульбарной блокады.

Диссертация «Новые подходы к профилактике постманипуляционного панкреатита при осложненной форме желчнокаменной болезни» Фролова Павла Александровича рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9. Хирургия (Медицинские науки).

Заключение принято 03 октября 2024 года на расширенном заседании кафедры хирургии, урологии, эндоскопии и детской хирургии, кафедры онкологии, кафедры медицинской кибернетики и информатики Новокузнецкого государственного института усовершенствования врачей – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного



**Информация о лице, утвердившем Заключение ФГБОУ ДПО РМАНПО  
Минздрава России:**

Мирзаев Карин Бадавиевич, доктор медицинских наук, доцент

Основное место работы: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Проректор по научной работе и инновациям

В соответствии с приказом Минобрнауки России от 01.07.2015 № 662 «Об определении состава информации о государственной научной аттестации для включения в федеральную информационную систему государственной научной аттестации» согласие на обработку персональных данных подтверждаю

\_\_\_\_\_ *М*

*03.10.2024*

Подпись проректора по научной работе и инновациям, доктора медицинских наук, доцента Мирзаева Карина Бадавиевича заверяю:

Чеботарева Татьяна Александровна

ФГБОУ ДПО РМАНПО

Минздрава России

Учёный секретарь

*03.10.24*



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального

образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования»

Министерства здравоохранения Российской Федерации.

(ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России)

125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1

E-mail: [rmapo@rmapo.ru](mailto:rmapo@rmapo.ru)