

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**Генеральный директор**

**ФГБУ «Национальный медицинский**

**исследовательский центр хирургии**

**им. А.В. Вишневского» Минздрава России**

**докт. мед. наук, проф., академик РАН,**

**Ревишили А.Ш.**



**2024 г.**

## **ОТЗЫВ**

**ведущей организации Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертационной работы Хомякова Евгения Александровича на тему «Качество жизни больных новообразованиями прямой кишки после радикального хирургического лечения», представленной к защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.9 – «хирургия» (медицинские науки).**

**Актуальность темы диссертации.** Диссертационная работа Хомякова Евгения Александровича посвящена оценке качества жизни пациентов с новообразованиями прямой кишки после радикального хирургического лечения, а также разработке инструментов и прогностических моделей для оценки ожидаемых послеоперационных результатов у этой категории больных. Проблема анализа качества жизни пациентов, перенесших хирургическое лечение новообразований прямой кишки, является особенно актуальной в отечественной клинической практике, поскольку этому важному показателю уделяется недостаточное внимание как со стороны исследователей, так и клиницистов.

Исследование в данной области поможет лучше понять факторы, влияющие на благополучие и адаптацию пациентов, а также разработать более эффективные стратегии поддержки и реабилитации для повышения качества их жизни в послеоперационный период. Важным аспектом изучения

функциональных последствий хирургического лечения российских пациентов с новообразованиями прямой кишки является понимание самого термина "качество жизни", что связано с определенными стереотипами восприятия собственного тела и с тяжестью проявлений деликатных симптомов. Актуальность исследования подтверждается современным переходом к пациент-ориентированному подходу в хирургическом лечении больных новообразованиями прямой кишки, который непосредственно связан с качеством жизни пациентов после операций. Применение пациент-ориентированного подхода предполагает активное участие пациента в процессе принятия решений о лечении, а также учет его предпочтений, потребностей и ценностей. Это особенно важно для достижения лучших результатов и удовлетворенности пациента, так как вовлечение пациента в процесс принятия решений может способствовать повышению эффективности лечения и соблюдению послеоперационных рекомендаций.

**Новизна исследования и полученных результатов.** Проблема оценки качества жизни, связанная с необратимыми последствиями хирургического вмешательства при новообразованиях прямой кишки, имеет существенное значение для практического здравоохранения. Впервые в отечественной практике был систематизирован и обобщен опыт применения различных инструментов для оценки качества жизни пациентов, перенесших операции по поводу новообразований прямой кишки.

В ходе мультицентрового исследования, в котором принимали участие пациенты из девяти медицинских центров (трех национальных и шести региональных), была проведена языковая и культурная адаптация опросников для оценки выраженности синдрома низкой передней резекции прямой кишки и влияния колостомы на качество жизни.

Выявлены факторы риска для выраженных проявлений синдрома низкой передней резекции прямой кишки. Убедительно показано, что наиболее серьезные функциональные нарушения наблюдаются у пациентов, прошедших химиолечевую терапию с низкими колоректальными анастомозами.

На репрезентативной клинической выборке было доказано, что пациенты после сфинктеросохраняющих операций и после обструктивных резекций демонстрируют различные профили качества жизни при сопоставимом глобальном уровне.

Установлены временные рамки для оценки влияния последствий

хирургического вмешательства на качество жизни данной категории пациентов.

Впервые в отечественной клинической практике была разработана предсказательная модель, определяющая вероятность значимых изменений в качестве жизни после хирургического лечения с формированием постоянной стомы в результате рака прямой кишки.

**Теоретическая значимость исследования.** Теоретическая значимость исследования качества жизни пациентов с новообразованиями прямой кишки после хирургического лечения основывается на правильном методологическом подходе, использовании специализированных инструментов, репрезентативности выборки, контроле внешних факторов и публикации итогов работы. Научные положения, выводы и рекомендации, представленные в диссертации, имеют обоснование, полностью отражают суть проблемы и соответствуют поставленным целям и задачам. Ключевым аспектом проведенного исследования является применение строгих научных методов и подходов. Строго разработанные протоколы для сбора данных, обработки информации и анализа результатов способствуют надежности и достоверности полученных сведений. Особую важность имеет выборка пациентов, участвующих в исследовании, которая является репрезентативной для целевой аудитории. Это позволяет обобщить результаты на более широкую популяцию и увеличить надежность выводов исследования. Учет влияния различных внешних факторов, способных воздействовать на качество жизни пациентов, помогает исключить возможные искажения результатов и обеспечивает достоверность проведенного исследования.

**Практическая ценность работы.** Решение научной проблемы оценки качества жизни у пациентов, перенесших хирургическое вмешательство по поводу новообразований прямой кишки, имеет важное значение как для теоретических изысканий, так и для практического здравоохранения, особенно в области колоректальной хирургии. Данная проблема стоит особенно остро из-за необратимых последствий хирургического вмешательства, которые существенно влияют на функциональные и психоэмоциональные аспекты жизни пациента.

В ходе диссертационного исследования Хомякова Е.А. были систематизированы и обобщены существующие подходы к оценке качества жизни, что позволяет предлагать целенаправленные методы улучшения состояния больных после хирургического вмешательства.

В контексте мультицентрового исследования, в котором участвовали

пациенты из девяти медицинских центров, была проведена языковая и культурная адаптация опросников, направленных на оценку синдрома низкой передней резекции прямой кишки и влияния колостомы на качество жизни. Полученные данные показали, что разработанные опросники имеют обратную негативную связь с функциональными шкалами и прямую связь с симптоматическими шкалами опросника EORTC QLQ-C30. Э

Определение факторов риска выраженных проявлений синдрома низкой передней резекции прямой кишки, а также демонстрация того, что наиболее тяжелые функциональные нарушения наблюдаются у пациентов после химиолучевой терапии с низкими колоректальными анастомозами, также имеют практическое значение. Кроме того, исследование показало, что пациенты, перенесшие сфинктеросохраняющее лечение и обструктивные резекции, имеют различные профили качества жизни при сопоставимом уровне глобального здоровья.

Разработка предсказательной модели для оценки вероятности значимых последствий хирургического лечения, а также создание номограммы для оценки риска нарушения качества жизни у стомированных больных, дают возможность эффективно планировать реабилитацию и помогать больным уже на этапе предоперационной подготовки.

Кроме этого в диссертационной работе убедительно показано, что открытие и доступность кабинетов реабилитации стомированных больных сможет значительно улучшить их качество жизни, что подчеркивает значимость полученных результатов для организации работы колопроктологической службы.

**Достоверность полученных результатов.** Результаты исследования получены на сертифицированном оборудовании, показана воспроизводимость результатов в различных условиях. Диссертация построена на известных, проверяемых фактах, согласуется с опубликованными данными. Анализу подвергнуты результаты опроса 631 больного с новообразованиями прямой кишки, из которых 279 находились на стационарном лечении в отделе онкопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России. Дополнительно 256 пациентов были опрошены специалистами из 8 центров (2 национальных и 6 региональных) из разных округов России, в структуре которых есть специализированные отделения, где концентрируются и могут наблюдаться целевые больные. Также 96 пациентов

прошли анонимное анкетирование при помощи онлайн формы, которая распространялась через социальные сети среди целевой аудитории специализированных групп. Все результаты анкетирования были представлены в виде электронных таблиц Microsoft Office Excel 2016. Статистический анализ проводился с использованием программы IBM SPSS Statistics v.26 (разработчик – IBM Corporation). Нормальность распределения количественных величин определялась при помощи критерия Шапиро-Уилка. Все переменные не имели нормального распределения, соответственно вариационный ряд описывали с помощью медиан и квартилей (Q1; Q3). Для анализа дихотомических переменных применяли критерий Фишера. Непрерывные данные при сравнении двух групп оценивали с помощью теста Манна-Уитни. Статистически значимыми считали результаты при  $p < 0,05$ . Диссертация соответствует критерию внутреннего единства, что подтверждается наличием последовательного плана исследования, непротиворечивой методологической платформой, взаимосвязью выводов и поставленных задач. Научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации, являются обоснованными, полностью отражают существо вопроса и отвечают целям и задачам, поставленным в работе, обобщают и связывают воедино результаты исследования, позволяют представить работу как законченное исследование.

**Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации.** Инструменты оценки качества жизни (КЖ) больных новообразованиями прямой кишки играют ключевую роль в клинической практике, позволяя медицинским работникам не только оценить физическое состояние пациентов, но и выявить их психологическое, эмоциональное и социальное благополучие после хирургического вмешательства. Эти инструменты помогают проводить комплексную оценку пациентов, что способствует выявлению проблемных областей, требующих дополнительного внимания и вмешательства. В результате можно разрабатывать индивидуализированные планы лечения и реабилитации, которые учитывают уникальные потребности пациентов. Результаты диссертационного исследования могут быть рекомендованы для широкого внедрения в работу специализированных стационаров в масштабах страны. Основные положения и материалы диссертации внедрены в клиническую практику в хирургических отделениях ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России и ГБУЗ "ГКБ № 24 ДЗМ", г. Москва. Также основные научные положения, выводы и практические

рекомендации диссертационного исследования могут использоваться в учебном процессе при подготовке студентов, врачей-интернов и клинических ординаторов, врачей-слушателей, аспирантов, по специальности «хирургия» и внедрены в педагогическую деятельность в ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России.

По теме диссертационной работы 19 работ в центральной печати, в том числе 15 – в ведущих отечественных и зарубежных журналах, рекомендованных ВАК для публикации основных результатов диссертационных работ на соискание ученой степени доктора медицинских наук.

Автореферат в полном объеме отражает содержание диссертации, по его содержанию и оформлению замечаний нет.

Диссертация написана хорошим научным языком и имеет структурную и логическую последовательность в изложении материала. Имеющиеся единичные стилистические ошибки и опечатки, не снижают ее значимость.

Диссертационное исследование соответствует паспорту научной специальности 3.1.9 – «хирургия» (медицинские науки).

**Заключение.** Диссертационная работа Хомякова Евгения Александровича на тему «Качество жизни больных новообразованиями прямой кишки после радикального хирургического лечения», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.9 – «хирургия», является самостоятельной законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании проведенных автором исследований решена актуальная проблема для современной хирургии. Рациональные методологические подходы по оценке качества жизни пациентов после радикального хирургического лечения пациентов с новообразованиями прямой кишки дали автору возможность выявить проблемные области periоперационного ведения пациентов, требующих дополнительного внимания и вмешательства, что позволило в результате разрабатывать индивидуализированные планы лечения и реабилитации, которые учитывают уникальные потребности пациентов и, в целом, улучшить качества жизни этой категории пациентов.

По актуальности решаемых проблем, объему выполненных исследований, глубине анализа полученных данных и их доказательности, научной и практической ценности выводов и практических рекомендаций диссертация

полностью соответствует требованиям пункта 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённого Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г. (с изменениями и дополнениями на настоящее время), предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.9 – «хирургия» (медицинские науки).

Настоящий отзыв и диссертационная работа обсуждены и одобрены на заседании проблемной комиссии по специальности «хирургия» Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России. Протокол №\_7\_ от «\_18\_» \_сентября\_ 2024 г.

**Заведующий отделением реконструктивной  
хирургии пищевода и желудка  
ФГБУ «Национальный медицинский  
исследовательский центр хирургии  
им. А.В. Вишневского» Минздрава России  
доктор медицинских наук по специальностям  
14.01.17 – «хирургия»**

Ручкин Дмитрий Валерьевич

Адрес: 115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27  
Телефон: +7(499) 236-21-88; E-mail: ruchkindmitry@gmail.com

**Подпись д.м.н. Ручкина Дмитрия Валерьевича  
«заверяю»**

**Ученый секретарь ФГБУ «Национальный  
медицинский исследовательский центр хирургии  
им. А.В. Вишневского» Минздрава России  
доктор медицинских наук**

Степанова Юлия Александровна

«...»

сентябрь

2024 г.

