

ОТЗЫВ

официального оппонента – Руголь Людмилы Валентиновны, доктора медицинских наук (3.2.3 - общественное здоровье, организация и социология здравоохранения), главного научного сотрудника отдела научных основ организации здравоохранения Федерального государственного бюджетного учреждения «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России на диссертационную работу на соискание ученой степени кандидата медицинских наук Куловской Дарьи Павловны на тему: «Риск-ассоциированная модель скрининга колоректального рака»

по специальностям 3.1.9 – Хирургия и 3.2.3. – Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза

Актуальность темы исследования

Колоректальный рак (КРР) остается одной из наиболее актуальных проблем онкологии как в мире, так и в России. Его высокая распространенность, смертность и потенциальная предотвратимость делают скрининг ключевым инструментом борьбы с этим заболеванием. В развитых странах программы массового обследования уже доказали свою эффективность: там, где внедрён регулярный скрининг, смертность от КРР снизилась почти вдвое. Самым информативным и достоверным методом является колоноскопия, однако, инвазивность исследования, необходимость специальной подготовки и относительно высокая стоимость делают его не всегда доступным. В связи с этим, в качестве предварительного обследования используют более доступные стратификационные методы. Чаще всего применяется фекальный иммунохимический тест, однако для каждой программы скрининга алгоритм прохождения обследований и выбор стратификационных методов может различаться, так как отсутствует единый подход к организации этой программы.

Диссертационная работа Куловской Д.П. посвящена разработке наиболее рациональной и эффективной модели скрининга колоректального рака на основе оценки индивидуального риска развития новообразований толстой кишки. В отличие от стандартных скрининговых программ, предлагаемая диссертантом стратегия предусматривает персонализированный подход, не только обеспечивающий выявление предопухолевых заболеваний

и опухолей на ранних стадиях, но позволяющий прогнозировать вероятность их появления у конкретного пациента. Алгоритм данной модели включает в себя не только диагностический этап, но и хирургическое лечение доброкачественных образований толстой кишки, являющихся, как правило, предраковыми, которые были выявлены в ходе скрининговой колоноскопии. Таким образом, риск-ассоциированная модель является актуальным, рациональным полноценным организационным решением в сфере борьбы с онкологическими заболеваниями и в рамках реализации продолжительной здоровой жизни населения Российской Федерации.

Научная новизна исследования и полученных результатов

Данное исследование представляет инновационную концепцию скрининга колоректального рака, основанную на персонализированной оценке индивидуальных рисков. Впервые проведена всесторонняя оценка и ранжирование ключевых факторов риска развития новообразований толстой кишки с определением их диагностической ценности, что легло в основу создания оригинального опросника для дифференцированного отбора пациентов на скрининг. Разработанная модель уникальна тем, что объединяет в единый процесс все этапы - от раннего выявления до последующего хирургического вмешательства.

В ходе работы установлены критерии для определения тактики лечения: показания к немедленному удалению образований во время колоноскопии в амбулаторных условиях и показания для случаев, требующих планового лечения в стационарных условиях с целью минимизации риска возможных осложнений. Впервые в российской практике представлены результаты математического моделирования скрининговой программы, основанные на полученных данных исследований в пилотных субъектах Российской Федерации. Особое внимание уделено экономической составляющей эффективности предложенной модели - персонализированный подход не только повышает эффективность ранней диагностики и профилактики, но и оптимизирует нагрузку на медицинские организации за счет сокращения количества запущенных форм заболевания и снижает удельные затраты на 1 случай выявленного новообразования толстой кишки.

Обоснованность и достоверность результатов исследования

Выносимые на защиту научные положения имеют комплексное обоснование, подтвержденное как клинической практикой, так и современными исследовательскими подходами, включая социологические,

аналитические и статистические методы, экспертные оценки и компьютерное моделирование. Разработанные рекомендации отличаются высокой степенью проработанности и представляют существенную ценность для здравоохранения. Надежность полученных данных обеспечена значительной выборкой единиц наблюдения, использованием передовых диагностических технологий и системным контролем качества на каждом этапе работы. Сформулированные научные положения и практические рекомендации основаны на самостоятельном изучении диссертантом достаточного объема статистического материала и репрезентативных данных в рамках собственного исследования. Представленные в исследовании выводы и практические предложения имеют убедительное научное подтверждение, всесторонне освещают рассматриваемую проблему и в полной мере отвечают заявленным целям и задачам работы.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 6 печатных работ в периодических изданиях, в том числе в изданиях, рекомендованных высшей аттестационной комиссией Министерства науки и высшего образования Российской Федерации для публикации основных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата и доктора медицинских наук.

Структура и содержание работы

Представленная научная работа изложена на 166 страницах машинописного текста, состоит из введения, шести глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и библиографического списка, включающего 146 источников, в том числе 26 отечественных и 120 зарубежных. Работа содержит 35 таблиц и 31 иллюстрацию.

Введение работы содержит четкое обоснование актуальности исследования, цель, задачи, положения, выносимые на защиту, обоснование научной новизны и практической значимости.

Первая глава представляет собой аналитический обзор литературы, отражающий современное состояние проблемы колоректального рака, его эпидемиологические особенности и существующие подходы к ранней диагностике. В ней систематизирован международный и российский опыт внедрения скрининговых программ и различных методов обследования, что позволило выявить перспективные направления для дальнейшего изучения.

Во второй главе подробно описаны материалы и методы исследования, включая характеристику участников, дизайн исследования и использованные статистические методы. Описаны процедуры анкетирования с использованием оригинального опросника и тестирования кала на скрытую кровь количественным методом. Участникам исследования с высоким риском по результатам анкетирования, положительным анализом кала на скрытую кровь или по собственному желанию проводилась колоноскопия. При обнаружении доброкачественных образований тактика лечения определялась согласно разработанному алгоритму полипэктомии в амбулаторных условиях.

Третья глава посвящена разработке и валидации скринингового опросника. На основе литературных данных и экспертных оценок был создан анкетный инструмент, значимость каждого вопроса которого подтверждена регрессионным анализом. Автор сравнивает эффективность двух методик стратификации риска, демонстрируя их сопоставимую клиническую ценность.

В четвертой главе представлены результаты апробации скрининговой программы в общей популяции в рамках пилотных проектов. Подробно описаны этапы реализации и организационная структура исследования. На основании полученных данных разработана риск-ориентированная модель скрининга и создана номограмма для прогнозирования вероятности обнаружения новообразований.

Пятая глава состоит из двух разделов, посвященных хирургическому лечению выявленных образований. Определены показания для одномоментного удаления при колоноскопии в амбулаторных условиях и для случаев, требующих, в целях предотвращения возможных осложнений, планового лечения в стационарных условиях,

Шестая глава содержит оценку медицинской, социальной и экономической эффективности предложенной модели скрининга. Результаты имитационного моделирования подтверждают высокую эффективность методики, которая позволяет снизить затраты на выявление одного случая, повысить охват населения и в перспективе уменьшить заболеваемость и смертность от колоректального рака, улучшая при этом удовлетворенность пациентов медицинской помощью.

Выводы работы полностью соответствуют поставленным целям и задачам. Текст диссертации сопровождается наглядными иллюстрациями и таблицами.

Практическая значимость и внедрение результатов диссертационного исследования

Доказана эффективность разработанной риск-ассоциированной модели скрининга КРР, при которой реализован следующий поэтапный подход:

- анкетирование участников;
- стратификация участников на группы риска: высокий риск, низкий риск;
- направление пациентов из группы высокого риска сразу на колоноскопию, минуя лабораторный тест;
- пациентов из группы низкого риска – на прохождение ФИТ и, с учетом результатов теста и уровня индивидуального риска, в последующем на колоноскопию.

Практические результаты пилотных исследований убедительно продемонстрировали, что организация специализированных эндоскопических центров, оснащенных необходимым оборудованием для выполнения одномоментного удаления обнаруженных новообразований в амбулаторных условиях, обеспечивает значительную экономию ресурсов здравоохранения. Это достигается за счет сокращения числа госпитализаций пациентов с мелкими полипами (менее 10 мм в диаметре), которые могут быть безопасно и эффективно удалены без направления в стационар. Такой подход оптимизирует использование медицинских ресурсов, снижая нагрузку на стационарные отделения и связанные с госпитализацией расходы, при этом сохраняет высокое качество оказания медицинской помощи.

Результаты диссертационной работы внедрены в клиническую практику Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А. Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также Государственного автономного учреждения здравоохранения «Оренбургский областной клинический онкологический диспансер».

По результатам проведенного пилотного проекта в Оренбургской области реализован популяционный скрининг колоректального рака, регламентируемый распоряжением Министерства здравоохранения Оренбургской области от 30.06.2022 № 1673 «Об организации популяционного скрининга на выявление колоректального рака в Оренбургской области».

Автореферат полностью отражает содержание диссертационной работы, построен в соответствии с требованиями по его оформлению.

Замечания по диссертации

К работе не имеется принципиальных замечаний. Тем не менее следует указать на наличие небольшого количества опечаток, отступление от требований ГОСТа при оформлении библиографического списка и списка опубликованных работ. Указанные замечания не снижают научную ценность работы.

В процессе рассмотрения работы возникли вопросы в порядке научной дискуссии, на которые хотелось бы получить ответы:

1. Разработанный Вами опросник для стратификации риска обнаружения новообразований толстой кишки должен ли быть внедрен повсеместно в практику участкового врача-терапевта?
2. Вы в свое исследование включали респондентов от 18 лет и старше. С какого возраста, по Вашему мнению, необходимо в обязательном порядке осуществлять предложенный Вами скрининг населения и что может препятствовать его реализации?

Заключение

Диссертационная работа Куловской Дарьи Павловны на тему «Риск-ассоциированная модель скрининга колоректального рака», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.9 – Хирургия и 3.2.3 – Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза, является полноценной научно-квалификационной работой, самостоятельно выполненной автором, содержащей принципиально новое решение по созданию эффективной скрининговой модели выявления предраковых заболеваний толстой кишки и колоректального рака, способной существенно снизить заболеваемость колоректальным раком и улучшить показатели выживаемости этих пациентов, что послужит решению одной из ключевых задач современного здравоохранения – увеличению продолжительности жизни населения Российской Федерации. Результаты проведенного исследования обладают высокой научной и практической значимостью, имеют важное теоретическое и практическое значение для развития профилактической медицины и хирургии. Разработанная автором модель скрининга открывает новые перспективы в ранней диагностике и профилактике колоректального рака.

По актуальности, научной новизне, степени обоснованности научных положений, а также объему исследования, уровню теоретической и практической значимости данная диссертационная работа полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых

степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24 сентября 2013 г. (с изменениями на 26 октября 2023 года), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а её автор, Куловская Дарья Павловна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.9. «Хирургия» и 3.2.3. «Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза».

Официальный оппонент:

Доктор медицинских наук (3.2.3 – общественное здоровье, организация и социология здравоохранения), главный научный сотрудник отдела научных основ организации здравоохранения ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России

Людмила Валентиновна Руголь

Подпись доктора медицинских наук
Руголь Людмилы Валентиновны заверяю

Ученый секретарь ФГБУ «ЦНИИОИЗ»
Минздрава России, доктор медицинских наук,
доцент



Василий Васильевич Люцко

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России

Почтовый адрес: 127254, Россия, Москва, ул. Добролюбова, 11

Фактический адрес: 127254, Россия, Москва, ул. Добролюбова, 11

Тел.: (495) 618-31-83

Факс: отсутствует

E-mail: mail@mednet.ru

Веб-сайт: <https://mednet.ru/>

« 11 » июля

2025г.