

ОТЗЫВ

официального оппонента – заведующего кафедрой эндоскопической хирургии научно-образовательного института непрерывного профессионального образования имени Н. Д. Юшука федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, член-корр. РАН, доктора медицинских наук, профессора Емельянова Сергея Ивановича о диссертационной работе Куловской Дарьи Павловны на тему: «Риск-ассоциированная модель скрининга колоректального рака», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.9. «Хирургия», 3.2.3. «Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза».

Актуальность темы исследования

Колоректальный рак (КРР) занимает третье место в мире по распространенности и второе — по смертности. В большинстве случаев он развивается из аденоматозных полипов или зубчатых образований, процесс злокачественной трансформации которых длится в среднем 5–10 лет. Поэтому ключевым направлением в снижении заболеваемости и смертности является своевременное обнаружение и удаление таких предраковых изменений. Ранняя диагностика КРР и предопухолевых состояний (скрининг) — наиболее эффективный способ уменьшения показателей смертности: при выявлении болезни на ранней стадии пятилетняя выживаемость достигает 91%, тогда как при метастазировании она падает до 14%.

Золотым стандартом диагностики остается колоноскопия, однако метод имеет ряд ограничений. По данным литературы от 9,7% до 30% процедур оказываются незавершенными, а около 2% сопровождаются осложнениями. Существенным барьером является и низкая приверженность к скрининговой колоноскопии: до 37% пациентов отказываются от инвазивного исследования, что повышает актуальность неинвазивных альтернатив.

Среди неинвазивных методов КТ-колонография демонстрирует чувствительность 85% для полипов >5 мм, но всего 55% — для образований <5 мм, а также часто дает ложноположительные результаты и плохо выявляет плоские поражения. Видеокапсульная колоноскопия (ВКК) показывает среднюю чувствительность около 86% для обнаружения образований ≥ 6 мм, что сравнимо или

выше, чем у других неинвазивных инструментальных тестов. Несмотря на это, широкое внедрение ВКК в программы скрининга сдерживается относительно небольшим объемом исследований, подтверждающих её диагностическую точность, высокой стоимостью и трудоемкостью анализа видеоданных.

Таким образом, наряду с совершенствованием эндоскопических методик, развитие и интеграция надежных неинвазивных подходов, включая целевые опросники и иммунохимические тесты, остаются важными задачами для повышения эффективности скрининга КРР.

Внедрение и совершенствование программ раннего выявления колоректального рака признается одной из ключевых задач здравоохранения во всем мире, включая Российскую Федерацию. Скрининг служит главным инструментом для снижения заболеваемости и смертности от этого заболевания, поскольку позволяет не только обнаружить рак на начальной стадии, но и провести вторичную профилактику — удалить предраковые полипы. Однако создание наиболее эффективной и универсальной модели скрининга КРР остается сложной и до конца не решенной проблемой для медицинских систем всех стран.

Научная новизна исследования и полученных результатов

В научной работе Д.П. Куловской предложен принципиально новый подход к скринингу колоректального рака, основанный на персонализированной оценке индивидуального риска. В рамках исследования была впервые создана комплексная система, которая структурирует ключевые факторы риска развития новообразований толстой кишки и определяет их диагностическую значимость с помощью количественных показателей. На этой основе разработаны уникальные инструменты — специализированный опросник и номограмма для точной стратификации участников скрининга.

Важной особенностью данной модели является её целостность: она охватывает весь путь пациента — от ранней диагностики до хирургического этапа. В работе четко определены критерии для дифференцированной тактики: условия для безопасного удаления образований непосредственно во время скрининговой колоноскопии в амбулаторных условиях, а также показания для отсроченного оперативного вмешательства в стационаре, что позволяет минимизировать риски осложнений.

Практическая ценность исследования подтверждена его апробацией в рамках пилотных проектов, реализованных в 6 регионах России. Полученные данные доказывают, что эффективность скрининга напрямую зависит от качества организации процесса и исполнения медицинских манипуляций. Сравнительный анализ продемонстрировал, что риск-ассоциированная модель превосходит традиционный популяционный скрининг по ключевым показателям.

Впервые в отечественной практике с использованием данных пилотных проектов было проведено имитационное моделирование, которое показало, что персонализированный подход позволяет почти вдвое снизить долю пропущенных новообразований (15,3% против 28,8% при традиционном скрининге).

Отдельно подчеркивается экономическая целесообразность внедрения модели. Персонализированный скрининг не только повышает выявляемость предраковых состояний и способствует профилактике КРР, но и оптимизирует расходы системы здравоохранения: удельные затраты на выявление одного случая новообразования в предложенной схеме оказались на 43% ниже по сравнению с классическим подходом.

Обоснованность и достоверность результатов исследования

Научные положения, выносимые на защиту, имеют полноценное научное обоснование, подтвержденное многочисленными клиническими наблюдениями и современными методами исследования: социологическим, аналитическим, статистическим, методом экспертных оценок и имитационного моделирования. Достоверность полученных результатов обеспечивается достаточным объемом клинического материала, применением современных инструментальных методов диагностики и строгим перекрёстным контролем на всех этапах исследования. Используемые в работе методики соответствуют актуальным научным стандартам и демонстрируют высокую степень надежности. Выводы и практические рекомендации, сделанные по итогам проведенного диссертационного исследования, научно обоснованы, всесторонне раскрывают исследуемую проблему и полностью соответствуют поставленным цели и задачам.

Структура и содержание работы

Диссертационное исследование оформлено в соответствии с требованиями ВАК (ГОСТ Р 7.0.11-2011), изложено на 167 страницах машинописного текста, содержит введение, шесть глав, заключение и библиографический указатель (146

источников, включая 26 отечественных и 120 зарубежных работ). Работа включает в себя 35 таблиц и 31 рисунок.

Введение содержит обоснование актуальности темы, сформулированы цель, задачи, научная новизна и практическая ценность работы.

Первая глава представляет собой аналитический обзор литературы, посвященный современным эпидемиологическим данным по колоректальному раку, существующим подходам к его ранней диагностике и мировому опыту реализации скрининговых программ. На основе критического анализа их преимуществ и ограничений определены направления, требующие научной проработки.

Вторая глава детально описывает материалы и методы исследования: дизайн исследования, характеристику участников, статистические подходы. Всем пациентам проводилось анкетирование по оригинальной методике и количественный фекальный иммунохимический тест (ФИТ). Колоноскопия выполнялась участникам с высоким риском по анкете, положительным ФИТ, а также по желанию. Использованные методы обеспечивают воспроизводимость результатов.

Третья глава описывает алгоритм разработки и валидации авторского скринингового опросника. Вопросы анкеты базируются на данных литературы и экспертной оценке специалистов НМИЦ колопроктологии. Методом регрессионного анализа определена диагностическая значимость каждого вопроса как независимого фактора риска. Глава также включает сравнительный анализ эффективности новой методики стратификации с существующими, демонстрируя их сопоставимую клиническую ценность.

Четвертая глава посвящена апробации скрининговой программы в рамках пилотных проектов на общей популяции. Описаны этапы и организация проектов. Анализ полученных результатов позволил разработать и верифицировать риск-ассоциированную модель скрининга КРР, итогом которой стала номограмма (оценочный лист) для прогнозирования вероятности обнаружения новообразований толстой кишки.

Пятая глава посвящена хирургическому этапу. Представлен разработанный алгоритм определения тактики при выявлении полипов: показания к одномоментной полипэктомии в амбулаторных условиях или к отсроченному удалению в стационаре. На клинических примерах разбирается лечение выявленных злокачественных и доброкачественных опухолей.

Шестая глава содержит комплексную оценку медицинской, социальной и экономической эффективности предложенной риск-ассоциированной модели, подкрепленную данными имитационного моделирования. Результаты подтверждают, что модель повышает выявляемость патологии и приверженность к скринингу при одновременном снижении удельных затрат на один выявленный случай, демонстрируя многогранную эффективность.

Выводы работы логически вытекают из полученных данных и соответствуют поставленным задачам. Содержание автореферата и опубликованных по материалам диссертации статей адекватно отражает ключевые положения и результаты исследования.

Практическая значимость и внедрение результатов диссертационного исследования

Диссертационная работа Д.П. Куловской направлена на реализацию нового подхода к проведению скрининга колоректального рака (КРР), основанного на определении уровня индивидуального риска обнаружения новообразований толстой кишки. В отличие от традиционных программ, предлагаемая модель использует персонализированный подход, что позволяет не только выявлять опухоли на начальных стадиях, но и прогнозировать вероятность их возникновения у конкретного пациента. Доказана эффективность разработанной риск-ассоциированной модели, в которой реализован последовательный алгоритм проведения скрининга КРР: анкетирование участников; стратификация на группы риска по результатам анкетирования; направление участников группы высокого риска на колоноскопию, без проведения фекального иммунохимического теста; выполнение ФИТ участникам группы низкого риска с направлением на колоноскопию при положительном тесте, а при отрицательном – на очередное диспансерное обследование. Неотъемлемой частью предложенной модели является выстроенный алгоритм удаления выявленных при скрининговой колоноскопии новообразований толстой кишки. На основании результатов проведенных пилотных проектов, доказано, что открытие специализированных эндоскопических центров с возможностью одномоментного эндоскопического удаления выявленных новообразований без госпитализации в круглосуточный хирургический стационар пациентов с полипами менее 10 мм даёт возможность снизить экономические

затраты. Процент одномоментных удалений новообразований составил 83,2%. Сформулированные практические рекомендации обладают значительной научно-практической ценностью.

Результаты диссертационной работы внедрены в клиническую практику ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ФГБОУ ВО «Астраханский государственный медицинский университет» Минздрава РФ, ГАУЗ «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».

Замечания по диссертации

Принципиальных замечаний по представленной на оппонирование диссертации нет. В тексте работы отмечается небольшое количество стилистических неточностей и орфографических ошибок. Указанные комментарии являются незначительными и не снижают ценность научной работы.

Заключение

Диссертационная работа Дарьи Павловны Куловской на тему «Риск-ассоциированная модель скрининга колоректального рака», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, представляет собой самостоятельное, законченное научно-квалификационное исследование, в котором достигнута поставленная цель и решены актуальные для здравоохранения задачи - обоснована и разработана оптимальная система скрининга, направленного на снижение заболеваемости и повышение показателей выживаемости при колоректальном раке.

Полученные результаты обладают высокой научной и практической значимостью, внося существенный вклад в развитие системы здравоохранения. Проведенное исследование соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24 сентября 2013 г. (в редакции постановлений Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. №335, от 02 августа 2016

г. №748, от 29 мая 2017 г. №650, от 28 августа 2017 г. №1024 и от 01 октября 2018 г. №1168), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а её автор, Дарья Павловна Куловская, заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.9. «Хирургия» и 3.2.3. «Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза».

Заведующий кафедрой
эндоскопической хирургии
научно-образовательного института
непрерывного профессионального
образования имени Н. Д. Ющука
ФГБОУ ВО «Российский
университет медицины» Минздрава России,
член-корр. РАН, д.м.н., профессор
Контакты: телефон +7 (985) 923-5453
e-mail: prof-emelyanov@yandex.ru



С.И. Емельянов

Дата «02» 02 2026 г.

Подпись д.м.н., профессора С.И. Емельянова заверяю.
Ученый секретарь Ученого Совета
ФГБОУ ВО «Российский университет медицины»
Минздрава России, д.м.н., профессор



П.И. Раснер

ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России
Адрес: 127006, г. Москва, ул. Долгоруковская, д.4.
Телефон: +7 (495) 684-32-72
Электронная почта: info@rosunimed.ru