

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе
ГБОУ ВПО МГМСУ

имени А.И. Евдокимова

Минздрава России Е.А. ВОЛЬСКАЯ



2015 года

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ГБОУ ВПО МГМСУ имени А.И. Евдокимова Минздрава России)

Диссертация **Лытасовой Евгении Сергеевны** на тему: «**Комплексное лечение постлучевых изменений органов малого таза**» выполнена на кафедре факультетской хирургии №1 Государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В период подготовки диссертации соискатель Лытасова Евгения Сергеевна работала в должности врача колопроктолога (оперирующего) колопроктологического (онкологического) отделения НУЗ ЦКБ №2 им. Н.А.Семашко ОАО РЖД с 2011 года и по настоящее время. Лытасова Евгения Сергеевна в 2009 году окончила лечебный факультет Государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации с отличием по специальности Лечебное дело.

Удостоверение о сдаче кандидатских экзаменов по специальности 14.01.17 - хирургия выдано 22 января 2015 году ГБОУ ВПО МГМСУ имени А.И. Евдокимова Минздрава России.

Научный руководитель:

Луцевич Олег Эммануилович – доктор медицинских наук, профессор, ГБОУ ВПО МГМСУ имени А.И. Евдокимова Минздрава России, кафедра факультетской хирургии № 1, заведующий кафедрой

По итогам обсуждения диссертации принято следующее **заключение**:

Актуальность темы диссертации

Современные тенденции развития хирургической помощи свидетельствуют о переходе от повсеместного внедрения и использования различных новых разработок к этапу обоснованного и целесообразного выбора наиболее оптимальных и эффективных способов лечения и профилактики. Данное положение наиболее полно отражено в онкологии, где помимо высокой распространенности онкологических заболеваний и их осложнений, существует значительное количество систематизированных стандартов лечения, однако, борьба с осложнениями или сопутствующей патологией, значительно ограничена, и перед хирургом стоит нелегкая задача выбора наиболее эффективного, с точки зрения доказательной медицины, способа. Поиск оптимальных методов диагностики и разработка возможных стандартов лечения постлучевых изменений толстой/прямой кишки (как консервативные, так и оперативные варианты терапии) находит отражение в работах отечественных и зарубежных авторов.

Таким образом, диссертационная работа Лытасовой Е.С. посвящена одной из наиболее актуальных задач онкохирургической и паллиативной помощи.

Научная новизна исследования

Впервые в рамках международного инициативного исследования проведена языковая и культурная адаптации, валидация модуля EORTC QLQ PRT-23, предназначенного для оценки качества жизни больных лучевым проктитом, что подтверждено подробным отчетом (Translation Report of the EORTC QLQ PRT-23 into Russian, (Final version)).

Впервые в ходе исследования модуль EORTC QLQ PRT-23 апробирован в клинической практике для субъективной оценки эффективности проводимого комплексного лечения. Изучена корреляция клинических проявлений, оцененных

шкалой RTOG/EORTC, данных инструментальных методов исследования и разработанного модуля EORTC QLQ PRT-23.

Впервые изучено влияние трансректального низкоинтенсивного лазерного излучения (НИЛИ) в режиме непрерывного инфракрасного излучения у больных с доказанным лучевым проктитом на эффективность комбинированного лечения хронического лучевого проктита.

Впервые разработан способ фотодинамической терапии постлучевых язв кожи промежности/перипростальной области.

Впервые произведено успешное фотодинамическое лечение постлучевых язв кожи промежности/перипростальной области. Подана заявка на патент РФ № 2014120312/14(032435) на изобретение. Уведомление о положительном результате формальной экспертизы от 08.09-2014г., отдел №20, ФМБА ФГБУ «ГНЦ ЛМ ФМБА России».

Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации

Автором совместно с научным руководителем разработана основная идея работы, выбраны наиболее корректные, соответствующие цели и задачам методы исследования, обоснованы полученные результаты и научные рекомендации, вытекающие из выводов.

Так же автором лично проведен анализ российских и зарубежных данных по изучаемой проблеме, проведена языковая и культурная адаптации, валидация модуля EORTC QLQ PRT-23, в рамках международного инициативного исследования, проведена статистическая обработка полученных результатов и сформулированы основные положения и выводы диссертационной работы.

По теме диссертации опубликовано 9 печатных работ, в том числе в научных рецензируемых изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве образования и науки Российской Федерации – 4.

В опубликованных работах и в автореферате полученные результаты, положения, выносимые на защиту, и выводы диссертации изложены полностью.

Результаты исследования были представлены в виде научных докладов: «Фотодинамическая терапия ожоговых ран» на 57 Итоговой Студенческой

Научной Конференции МГМСУ, 2009г., Москва, победитель 2 этапа; «Паллиативные операции в лечении больных колоректальным раком IV стадии» на XXXII итоговой конференции молодых ученых МГМСУ «В будущее через новые технологии», 2010 г., Москва, присуждено 1-е место; «Фотодинамическая терапия в комплексном лечении хронических постлучевых язв» – выступление с докладом на научно-практической конференции с международным участием «Лазерные технологии в медицине: настоящее и будущее», 2014 г., Москва.

Подана заявка № 2014120312/14(032435) на патент РФ на изобретение «Способ фотодинамической терапии постлучевых язв». Уведомление о положительном результате формальной экспертизы от 08.09-2014г., отдел №20, ФМБА ФГБУ «ГНЦ ЛМ ФМБА России».

Степень достоверности и апробация результатов обеспечивается адекватными корректно поставленными целью и задачами исследования; корректным количеством наблюдений ($n=176$ на этапе валидации модуля EORTC QLQ PRT-23, $n=68$ в ходе изучения эффективности комплексного лечения радиационного проктита/колита, $n=14$ при проведении сеансов фотодинамической терапии). Соблюдение критериев включения/исключения больных в протокол исследования, рандомизация больных, сроки оценки ранних результатов и период отсроченных наблюдений, а так же протоколы проведенных инструментальных методов исследования, – имеют высокую степень достоверности, в связи с чем были включены в исследование.

Статистическая обработка проводилась с помощью программного пакета Microsoft Office Excel 2007. Учитывая достаточный объем наблюдений, нормальное распределение в двух независимых группах, выполнялся t-тест. Различия считались достоверными при ошибке $p<0,05$. Больные с радиационными язвами кожи промежности/перианальной области составили небольшое количество наблюдений. Результаты фотодинамической терапии оценивались по динамике клинических проявлений.

Теоретическая и практическая значимость

Разработанный в ходе исследования модуль EORTC QLQ PRT-23, делает измеримым показатель качества жизни больного, позволяет оценить исходный

показатель качества жизни больных радиационным проктитом/колитом, проследить изменение показателя качества жизни и удовлетворённости пациента проводимым лечением в динамике, тем самым повышает эффективность лечения.

Разработан и апробирован в клинической практике метод эффективного комбинированного лечения хронического лучевого проктита/колита с применением трансректального низкоинтенсивного лазерного излучения.

Разработан способ фотодинамической терапии радиационных язв кожи промежности/перианальной области, апробирован в клинической практике и доказана его эффективность.

Внедрение результатов диссертации в практику

Результаты исследований внедрены в работу НУЗ ЦКБ №2 им. Н.А. Семашко ОАО РЖД.

Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем: по теме диссертации опубликовано 9 печатных работ, в том числе в научных рецензируемых изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве образования и науки Российской Федерации – 4.

В опубликованных работах и в автореферате полученные результаты, положения, выносимые на защиту, и выводы диссертации изложены полностью.

Подана заявка № 2014120312/14(032435) на патент РФ на изобретение «Способ фотодинамической терапии постлучевых язв». Уведомление о положительном результате формальной экспертизы от 08.09-2014г., отдел №20, ФМБА ФГБУ «ГНЦ ЛМ ФМБА России».

Перечень опубликованных работ

1. Никитюк Е.С., Толстых М.П. Пути повышения эффективности работы хирургической службы. Изучение состояния проблемы / Е.С. Никитюк, М.П. Толстых // 55 итоговая студенческая научная сессия. – М., 2007. – 72с.
2. Никитюк Е.С., Шин Е.Ф. Профилактика нарушений заживления ран в эксперименте / Е.С.Никитюк, Е.Ф. Шин // XXX Юбилейная итоговая конференция молодых ученых МГМСУ. – М., 2008. – 230с.
3. Никитюк Е.С. Фотодинамическая терапия ожоговых ран / Е.С. Никитюк // 57-я Итоговая студенческая научная конференции. – М., 2009. – 104с.

4. Никитюк Е.С., Цалко С.Э. Паллиативные операции в лечении больных колоректальным раком IV стадии / Е.С. Никитюк, С.Э. Цалко // XXXII Итоговая конференция молодых ученых МГМСУ. – М., 2010. – 295с.

5. Вельшер Л.З., Маслов В.В., Решетов Д.Н., Никитюк Е.С. Паллиативные операции в лечении больных колоректальным раком IV стадии / Л.З. Вельшер, В.В. Маслов, Д.Н. Решетов, Е.С. Никитюк // Онкохирургия. В будущее через новые технологии. – М., 2010. – 101-102с. ISSN 2077-4230

6. Лытасова Е.С. Разработка и клиническая апробация модуля EORTC QLQ-PRT23 для оценки качества жизни больных лучевым ректитом / Е.С. Лытасова // Материалы итоговой конференции молодых ученых МГМСУ им.А.И. Евдокимова. – М., 2013. – 105с., Медицинский совет № 5-6. часть I. Госпитальная терапия.

7. Лытасова Е.С., Толстых М.П., Маслов В.В. Фотодинамическая терапия в комплексном лечении хронических постлучевых язв / Е.С. Лытасова, М.П. Толстых, В.В. Маслов // Лазерная медицина. – №18(4). – М., 2014г. – 42с. ISSN 2071-8004

8. Иванков М.П., Шандуренко И.Н., Мельникова Ю.К., Осокин В.В., Раджабов А.А., Лытасова Е.С. Новые раневые покрытия с наноструктурным серебром «Асептика» в лечении гнойных ран / М.П. Иванков, И.Н. Шандуренко, Ю.К. Мельникова, В.В. Осокин, А.А. Раджабов, Е.С. Лытасова // Московский хирургический журнал. – № 4(38). – М., 2014. – 29-34. ISSN 2072-3180

9. Луцевич О.Э., Лытасова Е.С., Толстых М.П., Варясин В.В., Ширинский В.Г. Валидация и первые результаты клинического применения модуля EORTC QLQ PRT-23 для оценки качества жизни больных лучевым ректитом / О.Э. Луцевич, Е.С. Лытасова, М.П. Толстых, В.В. Варясин, В.Г. Ширинский // Журнал онкологическая колопроктология. – № 2. – М., 2015. – 36-40с. ISSN 2220-3478

Патент «Способ фотодинамической терапии постлучевых язв». Подана заявка на патент РФ № 2014120312/14(032435) на изобретение. Уведомление о положительном результате формальной экспертизы от 08.09-2014г., отдел №20, ФМБА ФГБУ «ГНЦ ЛМ ФМБА России».

Основные положения диссертации были представлены в виде научных докладов: «Фотодинамическая терапия ожоговых ран» на 57 Итоговой Студенческой Научной Конференции МГМСУ, 2009 г., Москва, победитель 2 этапа; «Паллиативные операции в лечении больных колоректальным раком IV стадии» на XXXII итоговой конференции молодых ученых МГМСУ «В будущее через новые технологии», 2010 г., Москва, присуждено 1-е место; «Фотодинамическая терапия в комплексном лечении хронических постлучевых язв» - выступление с докладом на научно-практической конференции с международным участием «Лазерные технологии в медицине: настоящее и будущее», 2014г, Москва.

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Таким образом, диссертация Лыгасовой Е.С. на тему «Комплексное лечение постлучевых изменений органов малого таза» по специальности 14.01.17 – хирургия (медицинские науки) представляет собой законченную самостоятельную работу, результаты которой обеспечивают решение поставленных задач.

Диссертация полностью соответствует требованиям пункта 8 «Положения ВАК РФ», предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, и может быть рекомендована для представления к защите в диссертационном Ученом Совете по специальности 14.01.17 – «хирургия» (мед. науки).

С учетом отсутствия принципиальных замечаний, диссертация может быть рекомендована к защите по специальности – 14.01.17 – хирургия (медицинские науки).

Рекомендовать вынести на Учёный Совет Университета вопрос об изменении формулировки темы без изменения содержания и структуры диссертационной работы на «Комплексное лечение поздних лучевых осложнений прямой кишки», как на более точно отражающее содержание работы.

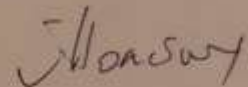
Заключение принято на расширенном заседании кафедры факультетской хирургии №1 Государственного бюджетного образовательного учреждения

высшего профессионального образования «Московский
государственный медико-стоматологический университет имени А.И.
Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Всего присутствовало – 37 человек, в том числе докторов медицинских наук по специальностям рассматриваемой диссертации 14.01.17 – «Хирургия» – докторов наук – 3; кандидатов медицинских наук – 9; врачи хирургических отделений НУЗ ЦКБ №2 им.Н.А. Семашко ОАО РЖД, аспиранты и клинические ординаторы.


Результаты голосования: «за» – 37 человек, «против» – нет, «воздержалось» – нет, протокол №5 от «25 июня» 2015 года.

Председатель заседания
д.м.н., профессор кафедры факультетской
хирургии №1 ГБОУ ВПО МГМСУ
имени А.И. Евдокимова Минздрава России

 Толстых М.П.

Подпись М.П. Толстых заверяю
Ученый секретарь Ученого Совета МГМСУ
д.м.н., профессор



 Васюк Ю.А.