

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, доцента, профессора кафедры факультетской хирургии им. И.И. Неймарка с курсом ДПО ФГБОУ ВО АГМУ Минздрава России Петрикова Алексея Сергеевича на диссертацию Саутиной Екатерины Витальевны «Интермиттирующая пневматическая компрессия в комплексной профилактике послеоперационных венозных тромбозмболических осложнений у пациентов колопроктологического профиля», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9. – Хирургия

Актуальность темы диссертации

Злокачественные новообразования различных отделов кишечника у пациентов, подвергнутых оперативным вмешательствам при наличии дополнительных факторов риска способствуют увеличению частоты послеоперационных венозных тромбозмболических осложнений (ВТЭО) в 3,0-7,0 раз по сравнению с общей популяцией. Развившиеся тромбозы глубоких вен и тромбозмболия легочной артерии (ТЭЛА) ухудшают течение раннего и отдалённого послеоперационного периода у больных с колоректальным раком, результаты общей и безрецидивной выживаемости и являются одной из причин летальных исходов после хирургических вмешательств.

Поэтому исходная оценка риска развития венозных тромбозов и ТЭЛА по общепринятой шкале Каприни у хирургических и колопроктологических пациентов в настоящее время рассматривается как одна из наиболее верных стратегических опций, позволяющая персонифицированно стратифицировать пациентов на группы риска по развитию ВТЭО. Комплексная первичная профилактика ВТЭО у больных хирургического и колопроктологического профиля в современных условиях является весьма важной для обеспечения гладкого течения раннего послеоперационного периода и снижению опасности развития острых сосудистых событий в венозном русле. Применение современных методов механической и фармакологической профилактики у больных хирургического профиля позволяет существенно уменьшить частоту развития ВТЭО. Однако несмотря на проводимые меры комплексной профилактики у некоторых пациентов имеется очень высокий или чрезвычайно высокий риск развития ВТЭО, а меры стандартной профилактики в таких ситуациях будут порой недостаточными.

Таким образом, тема диссертационной работы Саутиной Е.В. является весьма актуальной и посвящена улучшению мер профилактики для уменьшения частоты развития послеоперационных венозных тромбозмболических осложнений (ВТЭО) у пациентов колопроктологического профиля в раннем и отдаленном периоде. Соискатель оценивает эффективность и безопасность режимов интермиттирующей пневматической компрессии (ИПК), применяемой в комплексной профилактике

ВТЭО в послеоперационном периоде у пациентов колопроктологического профиля с крайне высоким риском их развития.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций

Диссертационное исследование выполнено на высоком научном и методическом уровне, хорошо структурировано, позволяет легко анализировать каждый её раздел. Тщательно продуман дизайн исследования и направлен на изучение эффективности и безопасности режимов интермиттирующей пневматической компрессии в комплексной профилактике у пациентов колопроктологического профиля с крайне высоким риском развития ВТЭО в послеоперационном периоде. Обоснованность научных положений не вызывает сомнений, поскольку они полностью отражают концепцию исследования, подтверждённую полученными результатами. Владение современными клиническими и статистическими методами позволили автору доказать поставленные цель и задачи, а на их основе сформулировать и обосновать выводы и практические рекомендации.

Достоверность и новизна научных положений, выводов и рекомендаций

Определяется достаточным количеством пациентов, включенных в исследование, с применением современных методов инструментального обследования для решения поставленной цели и задач.

Впервые на большом клиническом материале изучена эффективность и безопасность режимов ИПК в комплексной профилактике на группе пациентов оперированных с колоректальным раком в краткосрочном (стационарный этап лечения) и долгосрочном (180 дней после операции) периоде наблюдения, которые после скрупулёзной оценки факторов риска ВТЭО и «коморбидного фона» по шкале Каприни 2005 г. перед операцией были распределены в группу чрезвычайно высокого риска развития осложнений (11 баллов и более).

Соискателем разработан и апробирован в клинике алгоритм периоперационного использования фармакомеханической профилактики с применением метода ИПК в изученных режимах у пациентов с колоректальным раком с чрезвычайно высоким риском развития ВТЭО, позволяющий добиваться повышенной комплаентности при сохранении высокой эффективности.

У пациентов со ЗНО кишечника в послеоперационном периоде изучена частота развития симптомных и асимптомных форм ВТЭО, частота геморрагических осложнений, а также летальность, ассоциированная с ВТЭО и другими причинами в долгосрочном периоде наблюдения.

По теме диссертации опубликовано 5 печатных работ, в том числе 3 статьи в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации. Материалы диссертации обсуждены на зарубежных и Российских научных конференциях, и симпозиумах, посвященных проблемам ВТЭО у пациентов хирургического профиля. Таким образом, научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации, являются обоснованными, отвечают целям и задачам, поставленным в работе.

Значимость для науки и практики полученных результатов

Значимость для науки и практики заключается в обоснованной целесообразности и эффективности применения метода ИМК в комплексной фармакомеханической профилактике у пациентов с колоректальным раком и чрезвычайно высоким риском развития послеоперационных ВТЭО по Каприни (11 баллов и более) в раннем послеоперационном периоде, позволяющего снизить частоту бессимптомного тромбоза на 22,7%, а также определить тенденцию к снижению риска симптомной и фатальной ТЭЛА на стационарном этапе лечения. Научно обоснованы клинические ситуации, режимы и длительность применения ИПК у оперированных пациентов с колоректальным раком и чрезвычайно высоким риском по шкале Каприни, позволяющие добиться комплаентности у пациентов в среднем на уровне 90%. Доказаны целесообразность клинического наблюдения за пациентами и динамический УЗ-контроль на стационарном этапе лечения, а также через 1 и 6 месяцев после операции.

Конкретные рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации

Включение в протокол интермиттирующей пневматической компрессии в состав комплексной фармакомеханической профилактики послеоперационных венозных тромбозомболических осложнений у пациентов с колоректальным раком и чрезвычайно высоким риском ВТЭО позволяет значимо уменьшить частоту их развития в раннем послеоперационном периоде. Это позволяет улучшить качество оказания хирургической и онкологической помощи населению, уменьшить частоту послеоперационных осложнений, в том числе таких социально значимых последствий ВТЭО, как посттромботическая болезнь и хроническая постэмболическая легочная гипертензия, сократить срок пребывания пациента в стационаре и повысить качество жизни оперированных больных, а также сократить расходы системы здравоохранения на лечение послеоперационных осложнений.

Оценка содержания диссертации и ее завершенность

Диссертация выполнена на высоком научном и методическом уровне, хорошо спланирована, тщательно продуман дизайн исследования, использованы современные клинические и инструментальные методы обследования больных, а полученные результаты подвергнуты современной обработке с применением современных статистических программ.

Цель научной работы сформулирована четко, изложена на основании актуальности темы и научной новизны. Задачи диссертационного исследования представлены в полном соответствии с теоретическим замыслом и основываются на методологии проведенных клинических исследований.

Результаты получены у сопоставимых контингентов больных на достаточном методическом уровне с использованием современных клинических методов диагностики и комплексного лечения. Теоретическая и практическая обоснованность научных положений и выводов, сформулированных в диссертации, логически вытекают из результатов собственных исследований автора, они объективны и всесторонне обоснованы, основаны на тщательном анализе литературы, целенаправленной постановке экспериментов, большом репрезентативном информативном материале собственных исследований.

Диссертационная работа изложена на 134 страницах печатного текста, включает 16 таблиц, иллюстрирована 8 рисунками. Состоит из оглавления, списка сокращений, введения, 4 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, содержащего 245 источников (39 отечественных и 206 зарубежных авторов).

Структура работы. Содержание диссертации. Основные результаты.

Во введении диссертант аргументированно излагает актуальность проблемы, подчеркивает элементы научной новизны и практическую ценность работы. Здесь же приведены цель и задачи исследования, а также положения, выносимые на защиту. Представлена научная новизна и практическая значимость полученных результатов.

Первая глава - обзор литературы. Он основан на достаточном числе литературных источников, в основном, зарубежных. Осуществлен анализ работ по проблеме, что позволяет объективно воспринимать информацию из разных источников литературы. В первой главе подробно рассмотрена эпидемиология ВТЭО, раскрыта проблема риска развития этих осложнений у пациентов хирургического профиля, в том числе у колопроктологических пациентов по ЗНО. Освещены совре-

менные подходы к исходной оценке риска развития ВТЭО у оперированных пациентов, в том числе по шкале Каприни. Представлены доказательства увеличения частоты развития тромботических осложнений в венозном русле с увеличением количества факторов риска и баллов по шкале Каприни. Детально описаны современные возможности и способы фармакомеханической первичной профилактики ВТЭО у пациентов, идущих на хирургическое вмешательство при ЗНО. Подробно представлен метод ИПК для профилактики послеоперационных ВТЭО у различных категорий пациентов, разобраны его плюсы и минусы, а также освещены перспективы применения метода ИПК в составе фармакомеханической профилактики развития ВТЭО в послеоперационном периоде.

Во второй главе материалы и методы исследования определены, исходя из цели исследования и поставленных задач. Содержит все необходимые разделы - дизайн исследования, критерии включения и исключения, современные методы исследования, рандомизация и ослепление, конечные точки и методы их верификации. Описаны способы и методы профилактики ВТЭО, включая ИПК, режимы наблюдения и обследования пациентов. Методы исследования и статистической обработки современны и соответствуют поставленным задачам.

В третьей главе представлена детальная клиническая характеристика пациентов в анализируемых группах, объемы оперативных вмешательств, характеристика пациентов, включенных в исследование и выполненных оперативных вмешательств, сопоставимость групп по всем изученным критериям. Проанализированы индивидуальные факторы риска ВТЭО и методы проводимой фармакомеханической профилактики ВТЭО.

Четвёртая глава посвящена оценке результатов собственных исследований. Данный раздел описан лаконично и чётко. Представлен подробный анализ эффективности и безопасности применения метода ИПК в комплексной профилактике ВТЭО в сравнении со стандартными мерами профилактики у колопроктологических пациентов с учетом конечных точек исследования. Доказано достоверное снижение абсолютного риска развития послеоперационного бессимптомного венозного тромбоза на фоне использования ИПК на 22,7% на стационарном этапе лечения. Установлено значимое снижение изолированного тромбоза мышечных вен голени, а также установлена тенденция к снижению частоты развития ТЭЛА, включая фатальную, в раннем послеоперационном периоде. Выявлено, что одновременное применение ИПК и эластической компрессии повышает риск повреждения кожи по сравнению только с компрессией на 10%, однако, в преобладающем большинстве характер повреждения кожи и мягких тканей нижних конечностей носит

поверхностный характер и на фоне гигиенических мероприятий не требует отмены метода. В то же время установлена высокая комплаентность пациентов к применению метода ИПК для профилактики ВТЭО в стационаре, составляющая в среднем 90%. Проведен анализ частоты геморрагических осложнений на фоне мер профилактики ВТЭО. Установлено, что применение ИПК в составе фармакомеханической профилактики не увеличивает частоту геморрагических осложнений. Представлены отдаленные результаты частоты развития ВТЭО у колопроктологических пациентов на амбулаторном этапе через 1 и 6 месяцев после операции. После выписки из стационара не наблюдалась регистрация новых симптоматических форм ВТЭО при условии эффективной профилактики, тщательного выявления и активного лечения их бессимптомных форм на стационарном этапе.

Заключение. Анализ содержания глав диссертации позволяет утверждать, что поставленные цель достигнута, а задачи решены. Завершают диссертацию 5 выводов и практические рекомендации, обоснованно вытекающие из содержания работы и согласующиеся с целью и задачами исследования. Выводы соответствуют поставленным задачам исследования. Практические рекомендации содержат изложение комплекса мероприятий по оценке факторов риска развития ВТЭО у пациентов с колоректальным раком, режимов фармакомеханической профилактики с включением метода ИПК в послеоперационном периоде, детально отражены особенности ведения и обследования пациентов в послеоперационном периоде.

Результаты диссертационного исследования нашли практическое применение в лечебной деятельности отделений хирургического профиля ГБУЗ «Городская клиническая больница №24» ДЗМ, ФГБУ «НМИЦ Колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Минздрава России на стационарном и амбулаторном этапах.

Таким образом, проведенное исследование продемонстрировало высокую эффективность применения ИПК в составе фармакомеханической профилактики ВТЭО у пациентов с колоректальным раком, особенно у тех, кто относится к группе чрезвычайно высокого риска (11 и более баллов по шкале Каприни). Это позволило уменьшить риск развития бессимптомного венозного тромбоза, определить тенденции к снижению риска развития симптоматической ТЭЛА, в том числе фатальной, а на амбулаторном этапе в течение 180-дневного периода наблюдения профилактировать развитие новых симптомных эпизодов ВТЭО.

Замечания: в тексте имеются опечатки технического характера, не влияющие на суть представленных данных. Принципиальных замечаний к работе нет.

При прочтении диссертационной работы возникли следующие вопросы к соискателю, которые хотелось бы обсудить во время публичной защиты:

1. С чем связана довольно высокая частота развития ВТЭО, включая ТЭЛА в раннем послеоперационном периоде у пациентов в группе сравнения? С недостаточной АК-профилактикой, более длительным постельным режимом (более 72 часов) пациентов в этой группе или другими причинами?
2. Как будет меняться частота развития ВТЭО у пациентов со ЗНО на стационарном этапе в зависимости от варианта хирургического пособия (эндоскопическая, открытая операция в сочетании или без лимфодиссекции) и способа фармакомеханической профилактики (с применением ИПК или без нее)?
3. Целесообразно ли применение метода ИПК в дополнение к стандартной фармакомеханической профилактики у пациентов колопроктологического профиля при наличии риска развития ВТЭО по шкале Каприни на уровне 5-10 баллов?

Данные замечания и вопросы носят дискуссионный характер и в целом не влияют на общую положительную оценку этой диссертационной работы.

Заключение

Диссертационная работа Саутиной Екатерины Витальевны «Интермиттирующая пневматическая компрессия в комплексной профилактике послеоперационных венозных тромбозмболических осложнений у пациентов колопроктологического профиля» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9 - хирургия, является самостоятельной, законченной научной квалификационной работой и содержит решение актуальной научно-практической задачи - улучшение течения пациентов колопроктологического профиля в послеоперационном периоде путем внедрения в клиническую практику нового эффективного превентивного протокола применения интермиттирующей пневматической компрессии в комплексной профилактике послеоперационных венозных тромбозмболических осложнений.

По своей актуальности, методическому уровню, объему исследований, научной новизне и практической значимости полученных результатов диссертационная работа Саутиной Екатерины Витальевны полностью соответствует требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней (Диссертация соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени согласно п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 г. (в редакции постановления Правительства Российской Федерации № 426 от

20.03.2021 г.) предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, а ее автор Саутина Е.В. заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9. – Хирургия.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОППОНЕНТ:

Доктор медицинских наук, доцент, профессор кафедры
факультетской хирургии имени профессора И.И. Неймарка
с курсом дополнительного профессионального образования
Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Алтайский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Петриков Алексей Сергеевич

Даю согласие на обработку моих персональных данных.

10.02.2023

Подпись А.С. Петрикова заверяю



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Алтайский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
656038, Алтайский край, г. Барнаул, проспект Ленина, д. 40.
Телефон: +7 (3852) 566-800 e-mail: rector@agmu.ru <http://www.asmu.ru>