

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ФГБУ «Национальный медицинский

исследовательский центр хирургии

им. А.В. Вишневского» Минздрава России

докт. мед. наук, проф., академик РАН,

Ревишвили А.Ш.

2023 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 Саутиной Екатерины Витальевны на тему «Интермиттирующая пневматическая компрессия в комплексной профилактике послеоперационных венозных тромбозмболических осложнений у пациентов колопроктологического профиля», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9 – «хирургия» (медицинские науки).

**Актуальность темы диссертации.** Тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбоз поверхностных вен (ТПВ) и тромбозмболия легочной артерии (ТЭЛА), объединенные в группу венозных тромбозмболических осложнений (ВТЭО), на протяжении многих лет не теряют статус важной медико-социальной. В соответствии с известными эпидемиологическим данными, частота развития ВТЭО в западноевропейской и североамериканской популяции достигает 1,0-1,9 случаев на 1000 населения в год, среди которых 0,5-1,2 случая составляет ТГВ, и 0,5-0,7 случаев приходится на ТЭЛА. Официальные статистические показатели Российской Федерации несколько превышают среднемировые цифры, демонстрируя стабильную заболеваемость нозологией «флебит и тромбофлебит» на уровне 1,5-1,6 случаев на 1000 населения в год. Одним из наиболее значимых

факторов риска развития осложнений является недавнее стационарное лечение, в особенности сопряженное с выполнением большого хирургического вмешательства. Залогом успешной профилактики ВТЭО в стационаре служит правильная оценка угрозы их развития, для чего наиболее точным инструментом является шкала Каприни. Последняя позволяет разделить больных на традиционные группы низкого, умеренного и высокого риска развития ВТЭО, предлагая наиболее эффективный превентивный подход для каждой из них. Между тем, традиционная группа высокого риска (5 и более баллов Каприни) не является однородной и внутри нее можно выделить подгруппу чрезвычайно высокого риска (11 и более баллов Каприни), у которой утилизация стандартного превентивного протокола (эластичная компрессия и профилактические дозы антикоагулянтов) оказывается недостаточно эффективной. С целью улучшения результатов лечения названной категории больных было выдвинуто предложение использовать профиль эластичной компрессии с повышенным уровнем давления, сочетание фармакопрофилактики и электрической стимуляции мышц голени, а также введение увеличенных доз нефракционированного гепарина. В тоже время, метод интермиттирующей пневматической компрессии (ИПК) по своей эффективности не уступает фармакологической профилактике, а его комбинация с медикаментозными средствами позволяет дополнительно снизить угрозу развития. Особый интерес представляют больные, подвергающиеся оперативному лечению злокачественных новообразований, у которых риск развития ВТЭО увеличен в 3-7 раз. На фоне применения стандартной профилактики при онкохирургическом вмешательстве средняя частота регистрации осложнений составляет 16% и может достигать 55%. При этом эффективность ИПК в качестве средства монопрофилактики или в составе комплексной превентивной программы не до конца изучена. В отношении колоректального рака в последние годы было продемонстрировано значительное увеличение частоты регистрации онкоассоциированного венозного тромбоза и легочной эмболии (до 8% за 6 месяцев), что позволило пересмотреть классификацию и перенести названную локализацию опухоли в группу высокого риска развития ВТЭО.

**Научная новизна исследования и полученных результатов.** Изучена эффективность метода ИПК в составе комплексной фармако-механической профилактики ВТЭО у пациентов с колоректальным раком и чрезвычайно высоким риском развития осложнений в краткосрочном (стационарный этап лечения) и долгосрочном (180 дней после операции) периоде наблюдения. Изучена безопасность метода ИПК в краткосрочном (стационарный этап лечения) периоде наблюдения. Разработан режим применения метода ИПК в составе комплексной профилактики ВТЭО, позволяющий добиваться повышенной комплаентности при сохранении высокой эффективности. Разработан алгоритм периоперационного использования фармако-механической профилактики у пациентов с колоректальным раком и чрезвычайно высоким риском развития ВТЭО. Изучена частота развития симптоматических форм ВТЭО, ВТЭО-ассоциированной и ВТЭО-неассоциированной летальности в долгосрочном периоде наблюдения.

**Теоретическая и практическая значимость исследования.** Применение интермиттирующей пневматической компрессии в составе комплексной фармако-механической профилактики послеоперационных венозных тромбозных осложнений у пациентов с колоректальным раком и чрезвычайно высоким риском ВТЭО позволяет снизить частоту развития указанных осложнений не только на стационарном этапе лечения, но и в отдаленном периоде. Это позволяет улучшить качество оказания хирургической и онкологической помощи населению, уменьшить число 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 длительность временной утраты трудоспособности, снизить частоту стойкой утраты трудоспособности, ускорить реабилитацию, повысить качество жизни оперированных больных, а также сократить расходы системы здравоохранения на лечение послеоперационных осложнений.

**Достоверность полученных результатов.** Результаты исследования получены на сертифицированном оборудовании, показана воспроизводимость результатов в различных условиях. Проведено открытое рандомизированное клиническое диссертационное исследование с оценкой конечной точки

эффективности ослепленным экспертом. В исследование по критериям включения и исключения были отобраны 205 пациентов, перенесших оперативное вмешательство по поводу колоректального рака и относящихся к группе чрезвычайно высокого риска развития послеоперационных венозных тромбоэмболических осложнений (11 и более баллов Каприни). В зависимости от объема мероприятий по профилактике ВТЭО больные случайным образом распределялись в одну из двух групп: основную (n=104) или контрольную (n=101). Пациенты обеих групп использовали противоэмболический госпитальный компрессионный трикотаж и получали инъекции НМГ в стандартных профилактических дозах. В основной группе дополнительно применялась интермиттирующая пневматическая компрессия в период пребывания в стационаре. Общая продолжительность профилактики ВТЭО составляла 30 дней с момента выполнения оперативного вмешательства, а общий период наблюдения достигал 180 дней, в течение которого участники исследования подвергались регулярной клинико-ультразвуковой оценке с целью выявления симптоматических и бессимптомных форм венозных тромбоэмболических осложнений. При статистическом анализе и представлении результатов учтены наиболее актуальные рекомендации New England Journal of Medicine, а также требования стандарта CONSORT для рандомизированных клинических исследований. 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.**

Основные научные положения, выводы и практические рекомендации диссертационного исследования внедрены в практическую деятельность

отделения колопроктологии ГБУЗ «Городская клиническая больница №24» ДЗМ, а также ФГБУ «НМИЦ колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Минздрава России. Их целесообразно использовать в практической деятельности отделений хирургического профиля стационарного и амбулаторного звена. Материалы диссертационного исследования могут также использоваться в учебном процессе при подготовке студентов, врачей-интернов и клинических ординаторов, аспирантов и врачей-слушателей по профилям «хирургия» и «сердечно-сосудистая хирургия».

По теме диссертационной работы опубликовано 5 печатных работ, в том числе 3 статьи в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России для публикации результатов научных исследований на соискание ученой степени.

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 Саутиной Екатерины Витальевны на тему «Интермиттирующая пневматическая компрессия в комплексной профилактике послеоперационных венозных тромбоэмболических осложнений у пациентов колопроктологического профиля», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9 – «хирургия», является самостоятельной законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований решена важная научная задача - улучшены результаты лечения пациентов с колоректальным раком и чрезвычайно высоким риском развития послеоперационных ВТЭО путем включения в стандартный превентивный протокол метода интермиттирующей пневматической компрессии.

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 от 11.09.2021 №1539), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9 – «хирургия» (медицинские науки).

Настоящий отзыв и диссертационная работа обсуждены и одобрены на совместном заседании проблемной комиссии по специальностям «хирургия» и «сердечно-сосудистая хирургия» Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России. Протокол №1 от «18» января 2023 г.

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

**Марков Павел Викторович**

**Адрес: 117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27  
Телефон: +7(499) 236-43-67; E-mail: pmarkov@mail.ru**

**Подпись д.м.н. Маркова Павла Викторовича  
«заверяю»**

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

**Степанова Юлия Александровна**



**117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27, тел. +7(499) 236-60-94**

**«02»**

**2023 г.**