

“Утверждаю”



Проректор по научной работе
ФЛАДОВ В. РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России
д.б.н. Д.В. Ребриков

Владов 2022 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Диссертация «Интермиттирующая пневматическая компрессия в комплексной профилактике послеоперационных венозных тромбоемболических осложнений у пациентов колопроктологического профиля» выполнена на кафедре общей хирургии лечебного факультета Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В период подготовки диссертации соискатель Саутина Екатерина Витальевна работала ассистентом кафедры общей хирургии лечебного факультета Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В 2012 г. окончила государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский государственный медицинский университет» федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию по специальности «лечебное дело».

Справка о сдаче кандидатских экзаменов выдана в 2021 году Федеральным государственным автономным образовательным учреждением высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель Лаберко Леонид Александрович, д.м.н., профессор кафедры общей хирургии лечебного факультета Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Актуальность исследования

Тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбоз поверхностных вен (ТПВ) и тромбоз эмболия легочной артерии (ТЭЛА), объединенные в группу венозных тромбоз эмболических осложнений (ВТЭО), на протяжении многих лет не теряют статус важной медико-социальной. В соответствии с известными эпидемиологическими 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 то же 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.

Связь с планом научных работ (ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России).

Диссертационная работа Е.В. Саутиной выполнена в соответствии с основными направлениями программы научных исследований ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

Конкретное личное участие автора в получении научных результатов.

Вклад диссертанта заключается в непосредственном участии на всех этапах исследования. Автором лично проведена работа по клинико-инструментальному обследованию пациентов, анализу клинико-лабораторных показателей, а также статистическая обработка полученных данных и анализ результатов исследования.

Результаты исследования изложены в диссертации и автореферате, опубликованы в 5 печатных работах в периодических изданиях, рекомендуемых ВАК для публикаций материалов докторских и кандидатских диссертаций. Результаты исследований докладывались на конференциях: 2-й Международный Форум Антикоагулянтной Терапии (2018 год, Москва, Россия), 20-й ежегодный съезд Европейского Венозного Форума (2019 год, Цюрих, Швейцария), 33-й ежегодный съезд Американского венозного и лимфатического общества (2019, Финикс, США).

Степень достоверности научных положений, выводов, рекомендаций.

Научные положения и практические рекомендации, сформулированные автором в диссертации, основаны на изучении достаточного объема клинического материала. В работе использованы современные методы

исследования, полностью соответствующие поставленным задачам. Выводы аргументированы и вытекают из проведенных автором исследований. Практические рекомендации проверены в работе государственного бюджетного учреждения здравоохранения городской клинической больницы № 24 и Федеральном государственном бюджетном учреждении "Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Степень научной новизны.

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.

Практическая значимость.

Применение интермиттирующей пневматической компрессии в составе комплексной фармако-механической профилактики послеоперационных венозных тромбозомболических 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.

Ценность научных работ соискателя.

В опубликованных по материалам диссертации печатных работах в полном объеме отражены результаты проведенного клинико-лабораторного обследования пациентов, анализ клинико-лабораторных показателей, а также статистическая обработка полученных данных и анализ результатов исследования. Данные результаты имеют большую значимость для практического здравоохранения, ввиду до конца неизученной эффективности ИПК в качестве средства монопрофилактики или в составе комплексной превентивной программы.

Внедрение полученных результатов исследования в практику.

Результаты научного исследования Саутиной Е.В. внедрены в практику работы отделений хирургии и колопроктологии государственного бюджетного учреждения здравоохранения городской клинической больницы № 24 и Федеральном государственном бюджетном учреждении "Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Полнота изложения материалов диссертации в опубликованных работах.

Результаты исследования опубликованы в 5 печатных работах, в том числе 3 публикации в периодических изданиях, рекомендуемых ВАК для публикаций материалов докторских и кандидатских диссертаций.

1. Саутина, Е.В. Интермиттирующая пневматическая компрессия как метод профилактики послеоперационных венозных тромбоэмболических осложнений /Е.В. Саутина, К.В. Лобастов, И.В. Грицкова, Е.К. Наумов, Л.А. Лаберко, Г.В. Родоман// Хирург. – 2016. - №8. – с.26-36
2. Саутина Е.В. Возможности выявления и клиническое значение базальной гиперкоагуляции у больных с колоректальным раком /Е.В. Саутина, Г.И. Дементьева, Н.П. Сошитова, А.Л. Коротаев, А.Б. Барганджия, И.В. Грицкова, К.В. Лобастов, Л.А. Лаберко// Хирург. – 2018. - №9-10. – с.34-47
3. Саутина Е. Интермиттирующая пневматическая компрессия в комплексной профилактике послеоперационных венозных тромбоэмболических осложнений у пациентов с колоректальным раком /Е.В. Саутина, К.В. Лобастов, Л.А. Лаберко, Г.В. Родоман// Хирург. – 2019. - №10. – с.3-22
4. Sautina E. Pharmaco-mechanical prophylaxis for postoperative venous thromboembolism in extremely-high-risk patients: the results of the IPC SUPER study /K Lobastov, E Sautina, E Alencheva, A Bargandzhiya, V Barinov, L Laberko, V Boyarintsev// Phlebology (AVLS 2019 Abstracts Supplement). – 2019. - 34 (2_suppl) — p.3–31
5. Sautina E. Intermittent Pneumatic Compression in Addition to Standard Prophylaxis of Postoperative Venous Thromboembolism in Extremely High-risk Patients (IPC SUPER): A Randomized Controlled Trial /K Lobastov, E Sautina, E Alencheva, A Bargandzhiya, I Schastlivtsev, V Barinov, L

Laberko, G Rodoman, V Boyarintsev// Annals of Surgery. – 2021. - 274 (1).
– p.63-69

Рекомендации диссертации к защите с учётом научной зрелости соискателя.

Диссертационная работа Саутиной Е.В. представляет большой интерес, как в научном плане, так и в практическом здравоохранении.

Положительная оценка диссертации, вытекающая из ее актуальности, достоверности полученных данных, обоснованных выводов и практических рекомендаций позволяют отметить теоретическую и практическую значимость исследования. Саутина Е.В. является исследователем, проявившим при выполнении работы глубину теоретических знаний, творческий подход к решению поставленных задач. По своим профессиональным и моральным качествам Саутина Е.В. заслуживает искомой степени кандидата медицинских наук.

Диссертационная работа соответствует специальности 3.1.9 - Хирургия.

Постановили:

Таким образом, диссертационная работа Саутиной Е.В. «Интермиттирующая пневматическая компрессия в комплексной профилактике послеоперационных венозных тромбозмболических осложнений у пациентов колопроктологического профиля» является законченной научно-квалификационной работой, выполненной под руководством доктора медицинских наук, профессора Лаберко Л.А., содержащей новое решение актуальной научной задачи – изучения эффективности метода интермиттирующей пневматической компрессии в составе комплексной фармако-механической профилактики ВТЭО у пациентов с колоректальным раком и чрезвычайно высоким риском развития осложнений, имеющей существенное значение для хирургии.

Диссертация «Интермиттирующая пневматическая компрессия в комплексной профилактике послеоперационных венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений у пациентов колопроктологического профиля» Саутиной Екатерины Витальевны рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9 - Хирургия.

Заключение принято на научно-практической конференции кафедры общей хирургии лечебного факультета Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, врачей колопроктологических и хирургических отделений государственного бюджетного учреждения здравоохранения городской клинической больницы № 24 и Федеральном государственном бюджетном учреждении "Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Присутствовало на заседании 48 чел. Результаты голосования: "за" – 48, "против" - нет, "воздержалось" - нет, протокол № 4 от "03" февраля 2022 г.

Председатель конференции:

Д.м.н., профессор,
заведующий кафедрой общей хирургии
лечебного факультета
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России



A handwritten signature in blue ink, likely belonging to Rodoman G.V.

Родоман Г.В.