

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр
хирургии им. А.В. Вишневского»

Минздрава России

докт. мед. наук, проф., академик РАН,

Ревишвили А.Ш.

«20» Сентября 2021 г.

ОТЗЫВ

ведущей организации Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» о научно-практической значимости диссертационной работы Топорковой Ольги Сергеевны на тему «Холодная» петлевая эксцизия эпителиальных образований толстой кишки», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9 – хирургия (медицинские науки).

Актуальность темы диссертации. В настоящее время проблема распространения колоректального рака актуальна, за последнее время заболеваемость в России возросла и составляет более 70000 случаев в год. Следует отметить, что более половины опухолей этой локализации являются уже местнораспространенными.

Развитие и совершенствование видеоэндоскопических технологий, позволяет уже на этапе скрининга колоректального рака выявлять небольшого размера полипы, аденомы, удаление которых прерывает основной путь канцерогенеза – аденома-аденокарцинома.

В настоящее время существует несколько способов удаления полипов толстой кишки, наиболее классическим является эндоскопическая электроэксцизия, однако при этом существует реальная возможность повреждения стенки кишки электрическим током, что влечет развитие послеоперационных осложнений. Наиболее простой альтернативой является

удаление полипов при помощи «холодной петли», это вмешательство может выполняться и в амбулаторных условиях, не требует использования коагуляции, и, как сообщают различные авторы, несет за собой минимальный риск послеоперационных осложнений.

Представленная работа посвящена сравнению результатов лечения пациентов с полипами толстой кишки, которым выполнялось эндоскопическое удаление эпителиальных образований толстой кишки методиками «холодной» эксцизии и электроэксцизии. Результаты проведенного исследования, а также накопленный практический опыт, позволяют утверждать, что эндоскопическое удаление эпителиальных образований толстой кишки методикой «холодной» эксцизии безопасно и при сравнении с эндоскопической электроэксцизией, сопряжено с меньшим количеством послеоперационных осложнений, сокращением времени оперативного вмешательства при сопоставимых показателях радикальности удаления операционного препарата.

Новизна исследования и полученных результатов. В первой части диссертационной работы проведен метаанализ исследований, посвященных сравнению «холодной» полипэктомии и эндоскопической электроэксцизии, при этом выявлено, что удаление полипов «холодной петлей» безопасно и не хуже, чем при помощи электроэксцизии. В дальнейшем, в процессе проспективного рандомизированного исследования произведена комплексная оценка непосредственных результатов лечения пациентов с эпителиальными образованиями толстой кишки. Использование «холодной» эксцизии при эпителиальных образованиях толстой кишки размерами до 1,0 см позволяет добиться снижения частоты послеоперационных осложнений, сокращения времени оперативного вмешательства в сравнении с электроэксцизией.

Теоретическая и практическая значимость. Внедрение методики «холодной» эксцизии в рутинную клиническую практику эндоскопических отделений позволит улучшить результаты лечения больных с эпителиальными образованиями толстой кишки, сделать их безопасными путем снижения частоты послеоперационных осложнений. Следует отметить, как показали данные, полученные в процессе работы, у пациентов, которым применялась «холодная петля» отсутствует такое частое осложнение как

постполипэктомический синдром, что связано с повреждающим действием электрического тока на стенку кишки при классической электроэксцизии. Также установлено, что отсутствие выполнения лифтинга эпителиальных образований в ходе эндоскопической электроэксцизии является фактором риска развития послеоперационных осложнений (ОШ: 15,3, 95% ДИ 1,9-125,6, $p=0,01$).

Достоверность полученных результатов. Результаты исследования получены на сертифицированном оборудовании, показана воспроизводимость результатов в различных условиях. Диссертация построена на известных, проверяемых фактах, согласуется с опубликованными данными. В диссертационное исследование включены результаты лечения 160 пациентов, проходивших диагностику и лечение в ФГБУ «НМИЦ Колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России с сентября 2019 по сентябрь 2020 года, которым было выполнено эндоскопическое удаление одного или нескольких эпителиальных образований толстой кишки методиками «холодной» петлевой эксцизии или электроэксцизии. Дизайн исследования: проспективное рандомизированное сравнительное клиническое исследование. Рандомизация в группы проводилась с помощью генератора случайных чисел на сайте www.castlots.org. Анализ результатов осуществлялся «per protocol». Всем пациентам, в зависимости от группы, было выполнено удаление эпителиальных образований методикой «холодной» эксцизии или электроэксцизии, без отклонений от протокола исследования. В качестве первичной точки исследования была выбрана частота R0 резекции. При 80% мощности исследования, 95% доверительном интервале, ожидаемой величине эффекта 17%, произведен расчет размера выборки – 160 пациентов (80 в каждой из групп). В зависимости от методики эндоскопического удаления полипов, больные были рандомизированы в две группы. В основную группу включено 80 пациентов, у которых было удалено 132 эпителиальных образования методикой «холодной» петлевой эксцизии. В контрольную группу вошло 80 пациентов, у них было удалено 129 образований методикой одномоментной петлевой электроэксцизии. По этому параметру группы были сопоставимы. 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.

Результаты диссертационной работы внедрены в практическую работу отделения эндоскопической диагностики и хирургии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, а также в работу эндоскопического отделения Городской клинической больницы им. С.П. Боткина Департамента здравоохранения города Москвы. Материалы диссертационного исследования могут также использоваться в учебном процессе при подготовке студентов, врачей-интернов и клинических ординаторов, врачей-слушателей, аспирантов, по специальности «хирургия».

По теме диссертации опубликовано 4 научные статьи в рецензируемых журналах ВАК РФ, рекомендованных для публикации материалов диссертационных исследований. Основные положения работы доложены на 2 отечественных конференциях.

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. Принципиальных замечаний к работе нет. Имеются единичные стилистические ошибки и опечатки, не снижающие ее значимость.

Диссертационное исследование соответствует паспорту научной специальности 3.1.9 - хирургия (медицинские науки).

Заключение. Диссертация Топорковой Ольги Сергеевны на тему «Холодная» петлевая эксцизия эпителиальных образований толстой кишки», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9 – хирургия (медицинские науки), является самостоятельной законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании проведенных автором исследований решена актуальная задача для современной

хирургии – улучшены результаты эндоскопического лечения больных с эпителиальными образованиями толстой кишки.

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 01 октября 2018 г. №1168), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор заслуживает искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9 – хирургия (медицинские науки).

Настоящий отзыв и диссертационная работа обсуждены и одобрены на заседании проблемной комиссии по специальности «хирургия» Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России. Протокол №_8_ от «_31_»_августа_2021 г.

**Заведующий хирургического
эндоскопического отделения
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр хирургии
им. А.В. Вишневского» Минздрава России
доктор медицинских наук по специальностям
14.01.26 – «хирургия»,
профессор**



Старков Юрий Геннадьевич

**Адрес: 117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27
Телефон: +7(499) 236-82-22; E-mail: ystarkov@mail.ru**

**Подпись д.м.н., проф. Старкова Юрия Геннадьевича
«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

«20» сентября 2021 г.