

**УТВЕРЖДАЮ**  
**Проректор по развитию и**  
**инновациям**

**ФГБОУ ДПО РМАНПО**

**Минздрава России**

**Д.м.н., профессор,**  
**член-корр. РАН Сычев Д.А.**



**2018 г.**

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Диссертация «Эндоскопическая диагностика плоских эпителиальных новообразований толстой кишки» выполнена на кафедре эндоскопии.

В период подготовки диссертации (с 01 сентября 2015 г. по настоящее время) соискатель Веселов Владимир Викторович являлся очным аспирантом кафедры эндоскопии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В 2013 году окончил Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «Лечебное дело».

Справка о сдаче кандидатских экзаменов выдана в 2016 г. Федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель – Нечипай Андрей Михайлович, доктор медицинских наук, профессор, основное место работы: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства



здравоохранения Российской Федерации, кафедра эндоскопии, заведующий кафедрой. По итогам обсуждения принято следующее заключение:

**Оценка выполненной соискателем работы:**

Диссертация «Эндоскопическая диагностика плоских эпителиальных новообразований толстой кишки» является законченной научно-квалификационной работой, в которой получены данные, позволяющие решить важную для хирургии актуальную научную задачу – улучшение результатов диагностики и лечения больных с плоскими эпителиальными новообразованиями толстой кишки.

Разработана современная научная концепция уточняющей диагностики плоских эпителиальных новообразований толстой кишки, основанная на использовании разработанной эндоскопической семиотики таких новообразований, характеризующихся разнообразием морфологических типов, в разной степени выраженным злокачественным потенциалом, а также различной локорегионарной распространённостью. Доказана возможность применения в целях уточняющей диагностики электронных эндоскопических систем среднего ценового и технологического классов: использование разработанной семиотики при выполнении стандартной колоноскопии с осмотром в белом свете обеспечивает достижение диагностической эффективности, сопоставимой с таковой при использовании дорогостоящего оборудования экспертного уровня. Идентификации на основании исключительно визуальных данных плоских эпителиальных новообразований толстой кишки при эндоскопическом осмотре в белом свете позволяет избирать обоснованную тактику клинического ведения пациентов без предварительного выполнения щипцовой биопсии: динамическое наблюдение в случаях эпителиальных неопухолевых образований, эндоскопическое либо хирургическое лечение пациентов с неоплазиями, обладающими канцерогенным (в т.ч. реализованным) потенциалом. Доказана перспективность использования полученных результатов в хирургической практике.

**Личное участие соискателя учёной степени в получении результатов, изложенных в диссертации:**

Автором самостоятельно проведен анализ современных источников литературы по теме диссертационной работы, обоснована актуальность, сформулированы цель и задачи работы, избран адекватный дизайн исследования. В ходе накопления клинического материала соискатель самостоятельно выполнял стандартные диагностические колоноскопии с осмотром в белом свете и в условиях применения технологий экспертного уровня, оценивал диагностические результаты, формулировал диагностические выводы, принимал участие в обсуждении результатов диагностической работы и в планировании тактики клинического ведения пациентов, провёл статистическую обработку материала и интерпретировал полученные результаты, сформулировал положения выносимые на защиту,



выводы и практические рекомендации. Подготовил публикации по теме выполненной работы, выступал с докладами по результатам исследования на тематических Всероссийских конференциях и конгрессах, научных конференциях с международным участием.

**Степень достоверности результатов проведенных соискателем учёной степени исследований:**

Достоверность результатов основана на рациональном дизайне проведенного исследования, адекватных группах клинических наблюдений, сформированных с целью сопоставления эффективности сравниваемых диагностических технологий: а) стандартной колоноскопии с осмотром в белом свете, б) колоноскопии экспертного уровня с использованием узкоспектральной и магнификационной эндоскопии, хромоэндоскопии, в) морфологического исследования образцов ткани плоских эпителиальных новообразований, полученных путём выполнения щипцовой биопсии и ткани полностью удалённых эндоскопическим или хирургическим способами плоских эпителиальных неоплазий. Сравнительный анализ проведен по репрезентативному клиническому материалу: 320 плоских эпителиальных новообразований, выявленных, идентифицированных и удалённых у 192 пациентов.

Для обеспечения доказательности полученных результатов были применены современные инструменты статистического анализа: а) построение таблиц сопряженности и использование критерия  $\chi^2$ - Пирсона для определения статистической значимости различий между сравниваемыми показателями, б) непараметрический критерий Манна-Уитни (u-тест) для оценки различий между используемыми в работе выборками клинических наблюдений, в) построение логистических регрессий, г) расчет диагностической точности различных методов исследования, на основании оценки показателей диагностических чувствительности и специфичности. Расчеты производились с помощью разных статистических пакетов: свободной среды RStudio (для языка программирования R), Stata 11, а также, частично, в MS Excel.

В результате проведенного анализа доказано, что, применение разработанной эндоскопической семиотики при выполнении стандартной колоноскопии с осмотром в белом свете позволяет на основании исключительно визуальных данных идентифицировать с точностью, чувствительностью и специфичностью (соответственно): а) плоские гиперпластические образования – 95%, 72% и 99%, б) плоские новообразования зубчатого типа – 96%, 98% и 95%, в) плоские аденоматозные неоплазии доброкачественного характера – 95%, 94% и 96%, г) малигнизированные плоские неоплазии аденоматозного строения – 98%, 84% и 99% при отсутствии достоверных различий показателей диагностической эффективности ( $p > 0,05$ ) стандартной колоноскопии с осмотром в белом свете (97,6%) в сравнении с диагностической



эффективностью колоноскопии экспертного уровня (98,2%) и морфологического исследования по материалу полностью удалённых новообразований (100%).

### **Научная новизна результатов исследования**

Впервые, на большом клиническом материале, доказана возможность осуществления дифференциальной диагностики плоских и уплощенных новообразований толстой кишки различной морфологической структуры, характера и степени локальной распространенности при их стандартном осмотре в белом свете с использованием эндоскопического электронного оборудования среднего (неэкспертного) технологического и ценового класса.

Применение впервые разработанной и основанной на принципах доказательности эндоскопической семиотики плоских эпителиальных новообразований толстой кишки, позволяет на основании исключительно визуальных данных распознавать последние между собой и выделять из их числа: а) гиперпластические (не несущие в себе злокачественного потенциала и подлежащие динамическому наблюдению), б) зубчатые и аденоматозные, подлежащие удалению тем или иным (эндоскопическим / хирургическим) способом с обоснованием рационального выбора последнего.

Доказано, что раскрытые настоящим исследованием реальные диагностические возможности электронного эндоскопического оборудования среднего технологического (неэкспертного) и ценового класса сопоставимы с таковыми при использовании дорогостоящего эндоскопического оборудования, оснащенного технологиями экспертного уровня.

### **Значение полученных соискателем результатов исследования для практики**

В условиях ограниченной доступности для большей части лечебно-профилактических учреждений страны высокотехнологического эндоскопического оборудования экспертного класса и применения в клинической практике электронных эндоскопических систем среднего технологического и ценового класса использование врачами-эндоскопистами разработанной соискателем эндоскопической семиотики плоских эпителиальных новообразований толстой кишки позволяет получать результаты, сопоставимые по показателям диагностической эффективности с результатами колоноскопии экспертного уровня.

Принципы интерпретации визуальных данных полученных при выполнении стандартной колоноскопии с осмотром в белом свете и использованием разработанной соискателем эндоскопической семиотики позволяют: а) интерпретировать диагностические находки исключительно на основании визуальных данных, не прибегая к выполнению щипцовой биопсии, б) прогнозировать на основании визуальной оценки плоских



неоплазий толстой кишки их морфологическую структуру, отсутствие или наличие тяжелой эпителиальной дисплазии, а в малигнизированных образованиях – наличие или отсутствие поверхностной или глубокой опухолевой инвазии. Все это позволяет адекватно избирать тактику клинического ведения пациентов – динамическое наблюдение, эндоскопическое удаление или хирургическое вмешательство.

Полученные результаты диссертационного исследования внедрены в клиническую практику ФГБУ ГНЦК им. А.Н. Рыжих Минздрава России (акт внедрения от 10.05.2018).

Результаты исследования включены в учебные планы циклов профессиональной переподготовки и циклов повышения квалификации врачей по эндоскопии на кафедре эндоскопии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России (акт внедрения от 22.05.2018).

### **Ценность научных работ соискателя учёной степени**

Диссертационное исследование открывает перспективы изменения устоявшейся рутинной диагностической тактики у пациентов с плоскими эпителиальными неоплазиями толстой кишки, основанной исключительно на данных морфологической идентификации последних по материалу их щипцовой биопсии. Неоправданность такой тактики подтверждена доказанной низкой диагностической эффективностью эндоскопической щипцовой биопсии, не превышающей 45-52%, а также развитием подслизистого фиброза кишечной стенки после щипцовой биопсии плоских эпителиальных неоплазий, ограничивающего или исключаящего возможность безопасного удаления новообразований малоинвазивными эндоскопическими способами.

Соискателем предложено избирать тактику клинического ведения пациентов с плоскими эпителиальными новообразованиями толстой кишки, основываясь не на результатах морфологического исследования последних по материалу щипцовой биопсии, а на диагностических данных либо колоноскопии экспертного уровня, либо колоноскопии с осмотром в белом свете на оборудовании среднего технологического класса при условии использования разработанной эндоскопической семиотики.

Ценность научных работ соискателя подтверждается широким опубликованием полученных результатов в авторитетных отечественных медицинских журналах, интересом, проявляемым к этим публикациям врачами-эндоскопистами, хирургами, гастроэнтерологами.

Материалы диссертации доложены соискателем и обсуждены на конференции с международным участием «Современные проблемы колопроктологии» (Самара, 2015), XX Российском онкологическом конгрессе (Москва 2016), Всероссийском съезде колопроктологов «Оперативная и консервативная колопроктология: современные технологии для высокого качества жизни пациента», (Астрахань, 2016), Межрегиональных научно-практических конференциях «Альянс



колопроктологов и гастроэнтерологов в лечении ВЗК» (Воронеж, 2016) и «Колоноскопия. Скрининг, диагностика и лечение новообразований толстой кишки» (Чебоксары, 2016), научно-образовательной междисциплинарной конференции «Актуальные вопросы гастроэнтерологии и эндоскопии» (Ростов-на-Дону, 2016 г), VIII Научно-практической конференции «Возможности эндоскопии в практике гастроэнтеролога, хирурга, онколога, педиатра» (Санкт-Петербург, 2017), XIX Российско-Японском симпозиуме «Эндоскопия в диагностике и лечении раннего рака ЖКТ и панкреато-билиарная эндоскопия» (Санкт-Петербург 2017).

**Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем:**

По теме диссертации опубликованы 7 научных работ, из них в научных рецензируемых изданиях рекомендованных ВАК РФ – 4 работы.

Наиболее полно результаты диссертационной работы отражены в следующих публикациях:

1. Веселов Вл.В. Зубчатые аденомы толстой кишки, эндоскопическая диагностика и лечение / Веселов В.В., Майновская О.А., Меркулова Е.С., Веселов Вл.В. //Сборник материалов конференции «Современные возможности эндоскопии в диагностике и лечении взрослых и детей». – Санкт-Петербург. – 2015. – С. 239-240.

2. Веселов Вл.В. Колоноскопия в диагностике и лечении зубчатых аденом толстой кишки. //VI Конференция молодых ученых РМАПО с международным участием «Современная медицина: традиции и инновации». Материалы конференции. Москва. – 2015. – С. 74-78.

3. Веселов Вл.В. Опыт применения препаратов полиэтиленгликоля для подготовки к эндоскопическим исследованиям и вмешательствам /Мтвралашвили Д.А., Веселов В.В., Галяев А.В., Веселов Вл.В. //Лечебное дело. – № 3. – 2016. – С. 85-90.

4. Веселов Вл.В. Зубчатые аденомы толстой кишки: диагностика и лечение /Веселов В.В., Майновская О.А., Меркулова Е.С. //Доказательная гастроэнтерология. – № 4 (5). – 2016. – С. 3-14.

5. Веселов Вл.В. Зубчатые образования толстой кишки //Доказательная гастроэнтерология. – № 4 (5). – 2016. – С. 27-35.

6. Веселов Вл.В. Эндоскопическая семиотика, диагностика и выбор способов лечения плоских эпителиальных новообразований толстой кишки / Веселов В.В., Нечипай А.М., Майновская О.А., Веселов Вл.В. //Доказательная гастроэнтерология. – № 1 (6). – 2017. – С. 31-46.

7. Веселов Вл.В. Оптимизация диеты при подготовке к колоноскопии путем применения энтерального питания. /Галяев А.В., Мтвралашвили Д.А., Ликутов А.А., Веселов Вл.В. // Сборник материалов VIII Научно-практической конференции «Возможности эндоскопии в практике

гастроэнтеролога, хирурга, онколога, педиатра». Санкт-Петербург. – 2017. – С. 243-244.

**Специальность, которой соответствует диссертация:**

Выполненное диссертационное исследование Веселова Вл. В. соответствует паспорту специальности 14.01.17 – Хирургия (отрасль наук – Медицинские науки) и областям исследования:

– п. № 2 «Разработка и усовершенствование методов диагностики и предупреждения хирургических заболеваний»,

– п. № 4 «Экспериментальная и клиническая разработка методов лечения хирургических болезней и их внедрение в клиническую практику».

Диссертация «Эндоскопическая диагностика плоских эпителиальных новообразований толстой кишки» рекомендуется к защите на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.17 – Хирургия.

Заключение принято на расширенном заседании кафедры эндоскопии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России и ФГБУ «ГНЦК им. А.Н.Рыжих» Минздрава России.

На заседании присутствовало 40 чел. Результаты голосования: «за» – 40 чел., «против» – нет, «воздержалось» – нет, Протокол № 6 от 01 июня 2018 г.

Чернеховская Наталья Евгеньевна,  
доктор медицинских наук, профессор,  
кафедра эндоскопии  
ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России,  
профессор кафедры

Согласен (-на) на обработку моих персональных данных

Чернеховская Наталья Евгеньевна

Подпись профессора Чернеховской Натальи Евгеньевны заверяю



Савченко Людмила Михайловна  
ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России  
Учёный секретарь

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации



125993, Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1

E-mail: [rmapo@rmapo.ru](mailto:rmapo@rmapo.ru)

Информация о лице, утвердившем Заключение организации, где выполнялась диссертация:

Сычев Дмитрий Алексеевич

Доктор медицинских наук, профессор, член-корр. РАН

Проректор по развитию и инновационным технологиям

Основное место работы:

ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

В соответствии с приказом Минобрнауки России от 01.07.2015 г. № 662 «Об определении состава информации о государственной научной аттестации для включения в федеральную информационную систему государственной научной аттестации» согласие на обработку персональных данных подтверждаю.

  
Сычев Дмитрий Алексеевич

Подпись доктора медицинских наук, профессора, член-корр. РАН Сычева Дмитрия Алексеевича удостоверяю



  
Савченко Людмила Михайловна  
ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России  
Учёный секретарь