

Отзыв

официального оппонента – доктора медицинских наук, профессора, главного научного сотрудника НИЛ хирургической гастроэнтерологии эндоскопии Института хирургии ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова (Пироговский Университет) Минздрава России, Федорова Евгения Дмитриевича на диссертационную работу Восканян Анны Сергеевны «Стандартизация схемы подготовки пациентов к колоноскопии», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9. Хирургия

Актуальность темы выполненной работы. Диссертационная работа Восканян Анны Сергеевны посвящена улучшению качества подготовки толстой кишки к исследованиям и вмешательствам. Несмотря на развитие технологий визуализации, проблема адекватной очистки кишечника остается ключевым фактором, определяющим информативность колоноскопии.

Неадекватная подготовка приводит к снижению выявляемости аденом на 40-50% и необходимости повторных процедур у значительной части пациентов. В практике ФГБУ «НМИЦ колопроктологии им. А.Н. Рыжих» аудит показал, что 8,4% пациентов направляются на повторное исследование из-за некачественной подготовки. Актуальность исследования подтверждается необходимостью создания стандартизированной схемы, сочетающей современные препараты с четким алгоритмом диеты и обучения пациентов для минимизации процента переподготовки.

Научная и практическая ценность диссертации. Восканян А.С. в диссертационной работе впервые в отечественной практике проведен комплексный трехэтапный анализ проблемы подготовки к колоноскопии с использованием современных методологических подходов. На первом этапе (ретроспективное исследование, n=809) автором выявлены три независимых фактора риска неудовлетворительной подготовки: наличие операций на органах ЖКТ в анамнезе, нарушение режима приема препарата и физический характер трудовой деятельности. Важно отметить, что такие факторы, как

возраст, пол, сопутствующие заболевания (включая сахарный диабет и хронические запоры) и сам препарат, не оказывали самостоятельного влияния на качество очищения. Это принципиальное наблюдение смещает акцент с поиска «идеального» слабительного на организационно-образовательные меры.

На втором этапе с применением Дельфийского метода (12 экспертов, стаж >10 лет, >1000 скрининговых колоноскопий в год) достигнут высокий консенсус (92,5%) по 10 ключевым утверждениям, что позволило сформировать концепцию стандартизированной схемы. Впервые в российской эндоскопии консенсус экспертов относительно подготовки к колоноскопии оформлен методологически строго.

На третьем этапе в пилотном проспективном исследовании с ретроспективным контролем ($n=50$ в каждой группе) доказано, что разработанная схема (белковая диета 5 дней на фоне приема слабительных, спазмолитиков и пеногасителей + стандартный прием препарата) достоверно улучшает качество подготовки: доля пациентов с отличной подготовкой (7–9 баллов по Бостонской шкале) увеличилась с 68% до 94% ($p=0,002$), а частота неудовлетворительной подготовки (0–5 баллов) снизилась с 16% до 0% ($p=0,006$). Показатель выявляемости полипов (PDR) вырос с 22% до 46% ($p=0,019$), что имеет прямое клиническое значение.

С практической точки зрения ценность работы заключается в создании готовой к внедрению стандартизированной схемы, которая проста в исполнении, безопасна (отсутствие клинически значимых сдвигов электролитов и биохимических показателей) и хорошо переносится пациентами (частота нежелательных явлений сопоставима с традиционной подготовкой: 28% vs 24%, $p=0,8$). Разработанные автором рекомендации по личному информированию пациентов сотрудником поликлиники/стационара и использованию вспомогательных средств могут быть немедленно интегрированы в рутинную практику.

Достоверность и новизна научных положений. Достоверность результатов исследования обеспечивается репрезентативным объемом выборки (ретроспективная фаза – 809 пациентов, проспективная – 50), использованием валидированного инструмента оценки (Бостонская шкала качества подготовки), применением современных методов статистической обработки (логистическая регрессия, точный критерий Фишера, U-критерий Манна-Уитни, псевдорандомизация). Контрольная группа сформирована методом PSM, что позволило минимизировать влияние смешивающих факторов.

Научная новизна не вызывает сомнений. Впервые выявлены независимые предикторы плохой подготовки в российской популяции, при этом показано, что корригируемым фактором является не препарат, а соблюдение режима его приема и образовательный статус пациента. Впервые в отечественной эндоскопии применен Дельфийский метод для достижения консенсуса экспертов по вопросам подготовки к колоноскопии. Разработана и валидизирована оригинальная стандартизированная схема, включающая продленную (5 дней) белковую диету в комбинации со слабительными, спазмолитиками и пеногасителями, что ранее не предлагалось. Впервые проведена комплексная оценка безопасности предложенной схемы по широкому спектру биохимических показателей (калий, натрий, амилаза, глюкоза, билирубин, мочевины, креатинин, АЛТ, АСТ) до и после подготовки.

Научные положения, выводы и практические рекомендации являются обоснованными, логично вытекают из результатов исследования и полностью соответствуют поставленным цели и задачам.

Значимость результатов исследования для практики. Полученные Восканян А.С. результаты имеют высокую практическую значимость для амбулаторной и стационарной эндоскопической службы.

Внедрение стандартизированной схемы позволяет в повседневной практике достоверно повысить долю исследований с адекватной подготовкой

(с 68% до 94%) и, как следствие, увеличить выявляемость полипов почти в два раза (46% против 22%), что напрямую влияет на эффективность скрининга колоректального рака.

Профиль безопасности схемы подтвержден лабораторно: клинически значимых электролитных нарушений не зафиксировано, а статистически значимое снижение калия (с 4,4 до 4,2 ммоль/л) остается в пределах референсных значений. Это позволяет рекомендовать схему для широкого амбулаторного применения, включая пациентов с коморбидной патологией (артериальная гипертензия, сахарный диабет, хроническая болезнь почек 1–2 стадии).

Организационный аспект – выявленный фактор физического труда как предиктор плохой подготовки диктует необходимость усиленного инструктажа и использования письменных/визуальных материалов для данной категории пациентов, что может быть реализовано в виде стандартных памяток или видеороликов.

Экономическая значимость – снижение доли повторных колоноскопий (с 16% до 0% в исследуемой группе) позволяет сократить затраты рабочего времени эндоскописта, расходных материалов и лекарственных препаратов, а также уменьшить дискомфорт для пациентов.

Результаты исследования уже внедрены в практическую деятельность ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, что подтверждено соответствующим актом.

Структура работы. Содержание диссертации. Основные результаты.

Диссертация изложена на 95 страницах машинописного текста и включает введение, три главы, заключение, выводы, практические рекомендации, список литературы и приложения.

Целью исследования является улучшение результатов подготовки пациентов к колоноскопии за счет разработки и внедрения стандартизированной схемы.

В *первой главе* диссертации представлен развернутый обзор литературы, посвященный вопросам подготовки кишечника к колоноскопии. Автор подробно рассматривает влияние качества подготовки на диагностическую эффективность исследования, включая показатели выявляемости аденом и других патологических изменений. Освещена эволюция методов подготовки кишечника, начиная от ранних подходов до современных фармакологических схем.

Значительное внимание уделено анализу различных групп препаратов, применяемых для подготовки кишечника, включая препараты на основе полиэтиленгликоля, пикосульфата натрия и других слабительных средств. Автор анализирует их эффективность, переносимость и особенности применения.

Отдельный раздел главы посвящен диетическим аспектам подготовки, где рассматриваются различные подходы к ограничению питания перед колоноскопией, включая бесшлаковую и жидкую диету. Приведены данные сравнительных исследований и метаанализов, демонстрирующих влияние диеты на качество подготовки кишечника.

Также в первой главе подробно рассмотрены особенности подготовки различных категорий пациентов, включая лиц пожилого возраста, пациентов с сахарным диабетом, заболеваниями почек, ожирением и другими коморбидными состояниями. Это подчеркивает важность индивидуализированного подхода к подготовке.

Завершается обзор анализом проблемы комплаентности пациентов и роли обучения в повышении эффективности подготовки.

Во *второй главе* диссертации изложены материалы и методы исследования. Автор подробно описывает дизайн исследования, включающий три этапа: ретроспективный анализ, экспертное оценивание и проспективное исследование.

Ретроспективный этап направлен на выявление факторов риска неудовлетворительной подготовки кишечника. Описаны критерии включения и исключения пациентов, методы сбора и анализа данных. Использованы современные статистические методы, включая логистическую регрессию.

Второй этап включает проведение экспертного опроса с использованием метода Дельфи. Описана процедура формирования экспертной группы, этапы анкетирования и критерии достижения консенсуса. На основании полученных данных сформирована стандартизированная схема подготовки.

Третий этап представляет собой проспективное пилотное исследование, направленное на оценку эффективности и безопасности разработанной схемы. Применена методология сопоставления групп с использованием псевдорандомизации, что обеспечивает корректность сравнительного анализа.

В *третьей главе* представлены результаты исследования.

В разделе, посвященном ретроспективному анализу, выявлены факторы риска неудовлетворительной подготовки кишечника, включая нарушения диеты и режима приема препаратов.

Результаты экспертного оценивания позволили определить оптимальные компоненты схемы подготовки и сформировать стандартизированный протокол.

В разделе, посвященном пилотному исследованию, показано, что применение разработанной схемы приводит к улучшению качества подготовки кишечника по объективным шкалам.

Также продемонстрирована хорошая переносимость подготовки пациентами и отсутствие значимых изменений лабораторных показателей, что свидетельствует о безопасности предложенного подхода.

Таким образом, результаты исследования подтверждают эффективность и практическую значимость разработанной схемы подготовки пациентов к колоноскопии.

Выводы диссертации соответствуют поставленным задачам, логично вытекают из полученных результатов и имеют практическую направленность.

Практические рекомендации сформулированы четко и могут быть использованы в клинической практике.

Замечания по работе. Диссертационная работа выполнена на высоком научном уровне, однако можно отметить отдельные рекомендации:

1. Представляется целесообразным расширение исследования за счет многоцентрового дизайна.
2. В ряде разделов возможно более детальное сопоставление с международными рекомендациями.

Замечания не носят принципиального характера и не снижают общей положительной оценки работы.

Соответствие диссертации требованиям. Диссертационная работа Восканян Анны Сергеевны «Стандартизация схемы подготовки пациентов к колоноскопии» является самостоятельной, законченной научно-квалификационной работой, содержащей решение актуальной задачи – повышения качества подготовки толстой кишки к эндоскопическим исследованиям, что имеет существенное значение для хирургии и эндоскопии.

По своей актуальности, методическому уровню, объему исследований, научной новизне и практической значимости полученных результатов диссертационная работа полностью соответствует требованиям п. 9

