

«Утверждаю»

Проректор по научной работе

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Минздрава России,

д.б.н., профессор РАН Д.В. Ребриков

«*ДВ*» *Иванов* 2021 г.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

Диссертация «Эффективность и безопасность расширенных показаний к имплантации кава-фильтров при венозных тромбоэмболических осложнениях» выполнена на кафедре факультетской хирургии № 1 лечебного факультета.

В период подготовки диссертации соискатель Арсланбеков Магомед Мурадович являлся очным аспирантом кафедры факультетской хирургии № 1 лечебного факультета Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В 2014 году с отличием окончил государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Дагестанская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Диплом об окончании аспирантуры № 107724 5118289 выдан 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:

Золотухин Игорь Анатольевич, доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра факультетской хирургии № 1 лечебного факультета, профессор кафедры; отдел фундаментальных и прикладных исследований в хирургии, заведующий отделом.

По итогам обсуждения диссертации принято следующее заключение:

Актуальность исследования

Тромбоэмболия легочных артерий (ТЭЛА) – одна из наиболее частых причин смертности во всем мире. Ежегодно регистрируется около 70000 новых случаев ТЭЛА в России. Наиболее часто причиной ТЭЛА является тромбоз глубоких вен нижних конечностей. Профилактика легочной эмболии служит приоритетной задачей врача при лечении тромбоза глубоких вен (ТГВ) нижних конечностей.

В клинической практике используют как медикаментозные, так и хирургические способы профилактики ТЭЛА. Оптимальным способом на сегодняшний день во всем мире признана антикоагулянтная терапия (АКТ). При назначении адекватной дозировки антикоагулянтного средства прогрессирование венозного тромбоза останавливается, что и обуславливает значительное снижение риска эмболизации легочного русла. Хирургическую профилактику ТЭЛА также используют достаточно активно, но она рассматривается лишь как дополнение к АКТ, либо используется самостоятельно, когда АКТ невозможна по различным причинам.

Несмотря на то, что в арсенале хирургов имеется достаточно много различных способов хирургической профилактики ТЭЛА, таких как перевязка тромбированных вен или пликация нижней полой вены, предпочтение отдается

имплантации кава-фильтра, как наиболее безопасному и малотравматичному методу. Тем не менее, если в отношении АКТ в профессиональном сообществе существует согласованное мнение, основанное на огромном массиве доказательств, согласно которым АКТ должна быть назначена всем пациентам с венозным тромбозом при отсутствии противопоказаний к ней, то отношение к имплантации кава-фильтров является предметом спора специалистов на протяжении многих десятков лет. На сегодняшний день показания к имплантации кава-фильтров, сформулированные различными экспертными группами, существенно различаются. Наиболее известными и, в определенном смысле, базовыми считают рекомендации American College of Chest Physicians (ACCP), которые разрабатываются и регулярно обновляются еще с 80-х годов прошлого века. В нашей стране придерживаются показаний, сформулированных в клинических рекомендациях Ассоциации флебологов России (АФР).

Условно показания к имплантации кава-фильтров (ИКФ) можно разделить на абсолютные и расширенные. Так, в качестве абсолютных показаний к ИКФ принимают ситуации, когда пациенту невозможно провести АКТ, что связано с продолжающимся кровотечением (чаще желудочно – кишечным, а также при геморрагическом инсульте и т.д.), при развитии геморрагических осложнений, развившихся во время АКТ, либо когда её использование не приносит положительного эффекта (прогрессирование тромбоза, невозможность достичь необходимого уровня антикоагуляции при терапевтических дозах антикоагулянтов). К расширенным показаниям относятся такие, как наличие распространенного эмболоопасного тромба, высокий риск развития осложнений после проведения АКТ, хроническая легочная гипертензия и т.д.. Если по поводу абсолютных показаний к ИКФ разногласий нет, то необходимость расширенных показаний всегда является предметом спора исследователей, поскольку любая ИКФ является потенциальным источником развития серьезных осложнений. Прежде всего, речь идет об окклюзии зоны КФ, которая часто приводит к развитию синдрома нижней полой вены, сопровождающего тяжелыми нарушениями оттока от таза и нижних конечностей. Наиболее тяжелые случаи

посттромботической болезни нижних конечностей, с развитием обширных трофических расстройств и незаживающих венозных язв, связаны именно с таким поражением венозного русла. Т. о., при принятии решения об ИКФ врачу приходится выбирать из двух возможных рисков – развития ТЭЛА сейчас или тяжелого хронического заболевания венозной системы нижних конечностей спустя несколько лет. Вместе с тем, при анализе рисков во внимание не принимается характер острой окклюзии КФ, случившейся после имплантации. Если окклюзия носит тромботический характер и связана с установкой в просвет сосуда инородного тела, то это можно считать несомненным осложнением манипуляции. С другой стороны, окклюзия, которая произошла в результате эмболии в КФ, должна расцениваться совершенно по-иному, ведь в отсутствие фильтра эмбол оказался бы в системе легочных артерий с непредсказуемыми в отношении жизни пациента последствиями.

Актуальность данного исследования заключается в том, что на сегодняшний день не было работ, посвящённых соотношению пациентов, которым имплантированный фильтр помог защититься от ТЭЛА (имела место эмболическая окклюзия кава-фильтра) и пациентов, для которых имплантированный кава-фильтр «не потребовался», т.е., фильтр остался интактен, либо же произошел тромбоз зоны КФ.

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

Диссертационная работа М.М. Арсланбекова выполнена в соответствии с основными направлениями программы научных исследований Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Личное участие автора

Автор настоящего исследования принимал непосредственное активное участие в выборе направления исследования, выработке целей и задач.

Диссертант лично осуществлял сбор и анализ базы данных пациентов с венозными тромбоэмболическими осложнениями, проходивших лечение на базе ГКБ №1 им. Н.И. Пирогова, г. Москвы. Автором самостоятельно была проведена систематизация полученных результатов, их статистическая обработка и анализ, сформулированы выводы и практические рекомендации. Автор лично участвовал в подготовке и публикации печатных работ по теме диссертации.

Степень достоверности научных положений, выводов, рекомендаций

Данное исследование следует считать достоверным в связи с достаточным количеством пациентов, включенных в анализ, а также благодаря использованию современных методик исследования, соответствующих поставленным цели и задачам. Заключение, выводы и разработанные практические рекомендации полностью обоснованы исходя из полученных данных и закономерно проистекают из результатов исследования, тем самым подтверждая положения, изначально выносимые на защиту.

Степень научной новизны

Впервые за последние 20 лет проведена оценка частоты имплантации КФ у пациентов с ВТЭО, основываясь на анализе базы данных крупного центра по лечению венозных тромбозов и легочной эмболии. Впервые проведен анализ показаний к имплантации КФ, которые используются в реальной практике.

Впервые в мировой практике проведен поиск критериев, позволяющих дифференцировать эмболическую окклюзию КФ от тромботической.

Впервые проведена оценка обоснованности расширенных показаний к имплантации КФ основываясь на анализе различных клинических исходов у пациентов, подвергшихся этой манипуляции. Установлено, что имплантация КФ у пациентов с эмболоопасным тромбозом, но без состоявшейся легочной эмболии, не имеет достаточных оснований. Впервые получено объективное подтверждение обоснованности имплантации КФ у пациентов с состоявшейся ТЭЛА с высокой легочной гипертензией и неокклюзивным проксимальным венозным тромбозом.

Результаты работы имеют не только научное теоретическое, но и благодаря своей практической значимости может повлиять на тактику ведения данной категории пациентов.

Теоретическая и практическая значимость работы

Разработанные критерии эмболической окклюзии КФ могут быть использованы в клинической практике для оценки течения постимплантационного периода. Полученные данные об эффективности и безопасности расширенных показаний к имплантации КФ позволяют оптимизировать тактику хирургической профилактики ТЭЛА у пациентов с венозным тромбозом, снизив риск осложнений имплантации КФ.

Ценность научных работ

В научных работах Арсланбекова М.М. в полном объеме отражены результаты проведенного соискателем исследования и отражены основные положения диссертационной работы. Данные результаты имеют большую значимость для практического здравоохранения, ввиду более тщательного подхода к определению показаний к хирургической профилактике ТЭЛА, а именно о необходимости имплантации кава-фильтра.

Внедрение результатов исследования в практику

Результаты настоящей работы внедрены в рутинную практику хирургических отделений и консультативно-диагностического центра Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница № 1 им. Н.И. Пирогова Департамента здравоохранения города Москвы». Полученные данные применяются при обучении студентов, интернов, ординаторов на кафедре факультетской хирургии № 1 лечебного факультета ФГАОУ ВО РНИМУ имени Н.И. Пирогова Минздрава России.

Публикации

По теме диссертационного исследования опубликовано 4 печатные работы, из которых 3 статьи в издании, рекомендованном ВАК при Минобрнауки России

для публикации результатов диссертационных исследований, 1 – в журнале, входящем в цитатно-аналитическую базу данных Web of Science.

1. Арсланбеков М. М., Ефремова О. И., Лебедев И. С., Золотухин И. А. Эффективность и безопасность имплантации кава-фильтров при венозных тромбозах и тромбоэмболических осложнениях. *Флебология*. 2019;13(3):236-244.

2. Arslanbekov, M. M., Efremova, O. I., Lebedev, I. S., Kirienko, A. I., & Zolotukhin, I. A. (2020). Inferior vena cava filters utilization in patients with venous thromboembolism: Analysis of a database of a tertiary hospital. *Phlebology*. 2020; 36(6):450-455.

3. Арсланбеков М.М., Ефремова О.И., Золотухин И.А. Эмболия в кава-фильтр: критерии, разработанные с использованием модифицированного метода Delphi. *Флебология*. 2020;14(3):184-188.

4. Золотухин И.А., Арсланбеков М.М., Ефремова О.И., Лебедев И.С., Леонтьев С.Г., Кириенко А.И. Оценка обоснованности показаний к имплантации кава-фильтров при венозных тромбозах и тромбоэмболических осложнениях. *Флебология*. 2021;15(2):80-86.

Рекомендации диссертации к защите с учётом научной зрелости соискателя.

Диссертационная работа Арсланбекова М.М. 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. Арсланбеков М.М. является исследователем, проявившим при выполнении работы глубину теоретических знаний, творческий подход к решению поставленных задач. По своим профессиональным и моральным качествам Арсланбеков М.М. заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук. Диссертационная работа соответствует специальности 3.1.15. Сердечно – сосудистая хирургия.

Постановили:

Диссертационная работа Арсланбекова Магомеда Мурадовича «Эффективность и безопасность расширенных показаний к имплантации кава-фильтров при венозных тромбоэмболических осложнениях» является законченной научно-квалификационной работой, выполненной под руководством доктора медицинских наук, профессора Золотухина И.А., содержащей новое решение научной задачи – оценки обоснованности расширенных показаний к имплантации КФ у пациентов с ВТЭО, имеющее существенное значение для практического здравоохранения.

Диссертационная работа «Эффективность и безопасность расширенных показаний к имплантации кава-фильтров при венозных тромбоэмболических осложнениях» Арсланбекова Магомеда Мурадовича рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15. Сердечно – сосудистая хирургия.

Заключение принято на совместной научно-практической конференции коллектива сотрудников кафедры факультетской хирургии № 1 лечебного факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, НИИ клинической хирургии ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, коллектива сотрудников 1, 2, 3 и платного хирургических отделений и отделения реанимации и интенсивной терапии ГБУЗ «ГКБ № 1 им. Н.И. Пирогова ДЗМ». Присутствовало на заседании 40 чел. Результаты голосования: «за» – 40 чел., «против» - нет, «воздержалось» - нет, протокол № 6 от «29» сентября 2021 года.

Председатель конференции:

заведующий кафедрой факультетской хирургии № 1 лечебного факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России д.м.н., профессор, чл.-корр. РАН

 Александр Вячеславович Сажин

Подпись заверяю:

Ученый секретарь

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России,

к.м.н., доцент



 О.М. Демина