

Отзыв

официального оппонента доктора медицинских наук, доцента кафедры факультетской хирургии № 1 лечебного факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России Селиверстова Евгений Игоревича на диссертацию Упорова Михаила Михайловича на тему: «Сравнение эффективности и безопасности различных методов лечения пациентов с тромбофлебитом поверхностных вен нижних конечностей», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия

Актуальность диссертационной работы

Работа посвящена актуальной проблеме современной сосудистой хирургии – выбору наиболее эффективной и безопасной тактики лечения пациентов с тромбофлебитом поверхностных вен (ТФПВ) нижних конечностей. За последние несколько десятков лет были проведены сотни исследований, посвященных изучению и сравнению результатов различных методов лечения пациентов с ТФПВ. Изучив многочисленные публикации, мы можем наблюдать изменение парадигмы лечения пациентов с данной патологией, от активной хирургической тактики, к консервативной терапии. Малоизученным остается комбинированный метод лечения, включающий в себя совокупность вышеперечисленных подходов к ведению пациентов с тромбофлебитом поверхностных вен нижних конечностей. Преимущество данного метода заключается в том, что после выявления заболевания проводится короткий курс консервативной терапии, с последующим выполнением флебэктомии несостоятельных, варикозорасширенных вен, что сводит в дальнейшем к минимуму возникновение рецидива заболевания. Изучив результаты исследований, направленных на сравнение эффективности и безопасности данного подхода к лечению, некоторые вопросы остаются дискутируемыми: длительность проведения консервативной терапии и в каком периоде заболевания стоит выполнять флебэктомию. Помимо основных целей лечения ТФПВ, включающих в себя предотвращение прогрессирование и рецидива заболевания, а так же купирование воспалительного процесса, не менее

важным показателем результатов лечения является динамика качества жизни и фармакоэкономическая составляющая проводимого лечения.

Диссертационное исследование Упорова М.М. посвящено именно этой проблеме – изучению и сравнению результатов различных тактик лечения пациентов с тромбофлебитом поверхностных вен нижних конечностей, а также сравнению динамики качества жизни пациентов в зависимости от выбранной тактики лечения, параллельно с изучением фармакоэкономической характеристики групп исследования.

Актуальность темы исследования не вызывает сомнений.

Научная новизна исследования и полученных результатов

Научная новизна диссертационной работы Упорова М.М. заключается в том, что было выполнено сравнение эффективности и безопасности различных вариантов лечения пациентов с тромбофлебитом поверхностных вен нижних конечностей, учитывая современные подходы к ведению данных пациентов.

Проведена оценка и сравнение фармакоэкономических характеристик различных тактик лечения тромбофлебита поверхностных вен нижних конечностей.

Проведена оценка динамики качества жизни пациентов на протяжении всего периода наблюдения при помощи опросника CIVIQ 2 и ВАШ.

Выполнен анализ «затраты-эффективность» исследуемых методов лечения и оценка сравнительной эффективности фармакотерапии, кроссэктомии в сочетании с фармакотерапией и флебэктомии в сочетании с фармакотерапией у пациентов с ТФПВ нижних конечностей на основе математического моделирования.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Представленные в диссертационной работе выводы и рекомендации обоснованы, логично вытекают из результатов исследования, полученных на

достаточной выборке пациентов с тромбофлебитом поверхностных вен нижних конечностей. В исследовании были использованы современные, в полной мере соответствующие поставленным целям и задачам, инструментальные методы диагностики, а также полноценный метод оценки качества жизни пациентов на протяжении всего периода наблюдения. Большое внимание уделено математическому анализу и обработке полученных данных для сравнения фармакоэкономических показателей проведенного лечения.

Анализ полученных результатов проведен с помощью адекватных статистических методов в соответствии с принципами доказательной медицины. На основании установленных статистических различий и полученных результатов автору удалось сделать обоснованные выводы и сформулировать практические рекомендации о тактике лечения пациентов с тромбофлебитом поверхностных вен нижних конечностей.

По теме диссертации опубликовано 7 печатных работ, из них 4 статьи в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России для публикации результатов диссертационных исследований, 3 из которых индексированы в международной цитатно-аналитической базе данных Scopus.

Основные положения исследования были представлены и обсуждены на региональных и всероссийских научно-практических конференциях по сердечно-сосудистой хирургии.

Достоверность полученных результатов

Ключевые положения работы обоснованы и хорошо аргументированы. Дизайн исследования соответствует поставленным задачам. Объём и качество выборки представленных данных достаточен для полноценной статистической обработки и формулирования научных положений.

По теме диссертации опубликовано 7 печатных работ, из них 4 статьи в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки

России для публикации результатов диссертационных исследований, 3 из которых индексированы в международной цитатноаналитической базе данных Scopus.

Материалы исследования были доложены на многочисленных всероссийских конференциях.

Научная и практическая значимость работы

В результате исследования получены данные о результатах лечения пациентов с тромбофлебитом поверхностных вен нижних конечностей с применением современных тактик ведения данной группы больных.

Выявлен наиболее фармакоэкономически выгодный метод лечения пациентов с изучаемой патологией.

Изучена возможность построения предиктивных моделей, позволяющих по исходным характеристикам пациента определить для него тактику терапии, способную обеспечить максимальную эффективность и безопасность, а также обеспечить нормализацию значений болевого фактора, психологического фактора, физического фактора, социального фактора и показателя ВАШ на протяжении лечения.

В ходе исследования, доказано, что регулярный УЗ-контроль позволяет отказаться от хирургических методов лечения в пользу проведения консервативной терапии, а также способствует своевременному выявлению рецидива и прогрессирования заболевания.

Комбинированный метод лечения, включающий в себя короткий курс консервативной терапии с последующим выполнением флебэктомии, является эффективным и безопасным методом профилактики рецидива и прогрессирования заболевания и радикальным способом лечения варикозной болезни вен нижних конечностей.

Результаты диссертационного исследования внедрены в лечебную работу отделений сосудистой хирургии Государственного бюджетного учреждения Рязанской области «Областная клиническая больница» и Государственного

бюджетного учреждения Рязанской области «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи», отделения дневного стационара сосудистой хирургии Государственного бюджетного учреждения Рязанской области «Областной клинический кардиологический диспансер», а также в образовательный процесс студентов, ординаторов и аспирантов кафедры сердечно-сосудистой, рентгенэндоваскулярной хирургии и лучевой диагностики ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России.

Содержание работы, ее завершенность и оформление

Диссертация написана в традиционном стиле и состоит из введения и 3 глав, включающих обзор литературы, описание материалов и методов исследования, результатов собственных исследований и их обсуждения, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы.

Диссертация изложена на 132 страницах и включает в себя следующие разделы: введение, обзор литературы, материал и методы исследования, результаты исследования и их обсуждение, выводы, практические рекомендации, список используемой литературы, включающий 134 источника (34 отечественных и 100 зарубежных авторов). Работа иллюстрирована 48 рисунками, 18 таблицами и 3 клиническими примерами.

Диссертационная работа Упорова М.М. проводилась в два этапа: ретроспективное и проспективное исследования.

В первой части проводился ретроспективный анализ пациентов, которым выполнялось оперативное вмешательство в различных объемах.

Во второй части исследования выполнено сравнение результатов различных методик лечения пациентов с ТФПВ: оперативное лечение, консервативной терапии, а также их комбинации.

Во введении автор аргументировано обосновывает необходимость проведения исследования, приводит частоту развития осложнений при различных вариантах лечения, а также показывает, что несмотря на значительное количество

исследования, вопрос выборы тактики лечения тромбофлебита поверхностных вен нижних конечностей остается актуальным в настоящее время. Во введении автор сформулировал цель исследования и поставил ряд задач, которые необходимо было решить для достижения цели исследования.

В разделе «Обзор литературы» автор говорит об актуальности изучаемой патологии- тромбофлебита поверхностных вен нижних конечностей. Приводятся статистические данные встречаемости заболевания как в отечественной, так и в зарубежной литературе. Частота встречаемости подтверждает, что данная тема является актуальной и требует изучения. Автором представлены данные результатов различных исследований, посвященных изучению различных методов лечения пациентов с ТФПВ. Не смотря на значительное количество публикаций в зарубежной и в отечественной литературе, некоторые вопросы, касающиеся выбора тактики лечения, требуют дальнейшего изучения. Представленные данные еще раз подтверждают актуальность проведенного исследования

В главе «Материалы и методы» автор описывает клиническое исследование, способы оценки качества жизни, обработки полученных данных, также подробно описаны использованные методы изучения фармакоэкономической характеристики изучаемых групп.

Третья глава «Результаты исследования и их обсуждение» посвящена полученным результатам.

Исследование состоит из двух частей: ретроспективная- направлена на анализ результатов пролеченных пациентов с диагнозом «Острый восходящий тромбофлебит поверхностных вен нижних конечностей». Вторая часть диссертационной работы, проспективное исследование, направлено на сравнение результатов различных тактик лечения пациентов с ТФПВ. Критерием включения в ретроспективное исследование послужила локализация тромботических масс в просвете БПВ выше щели коленного сустава. Полученные результаты говорят о том, что оперативное вмешательство при остром восходящем тромбофлебите является

безопасным и эффективным методом профилактики рецидивов ВТЭО и прогрессирования заболевания. В проспективной части исследования пациенты были разделены на 3 группы. Группа 1 (фармакотерапия) ($n=29$). Группа 2 (кроссэктомия) ($n=31$). Группа 3 (фармакотерапия и флебэктомия) ($n=26$). Согласно полученным данным, статистически значимых различий в группах сравнения не выявлено ($p=1,0000$). Все рассматриваемые методы лечения сопоставимы между собой по эффективности и безопасности. Анализ динамики болевого, психологического, физического, социального факторов и показателей ВАШ по сравнению с исходными показателями внутри каждой группы установил, что в группе фармакотерапии статистически значимые изменения психологического фактора наблюдались уже на 7-й контрольный день ($p=0,024$), в то время как в группах кроссэктомии и флебэктомии только на 14-е сутки. В группах фармакотерапии ($p=0,001$) и флебэктомии ($p=0,005$) быстрее чем в группе кроссэктомии происходила нормализация по социальному фактору, так как статистически значимые отличия по сравнению с исходными значениями были выявлены уже на 7-й контрольный день и в то время как в группе кроссэктомии на 14-е сутки. Сравнение количества осложнений, характерных для оперативного вмешательства, не выявило статистически значимых отличий ($p=0,7$). Статистически значимых отличий в наличии сопутствующих заболеваний ($p=0,406$) и отличий в стадиях ТФПВ (острая, стихающая, стихшая) ($p=0,572$) у изучаемых групп обнаружено не было. Были выявлены статистически значимые отличия ($p=0,001$) в возрастной структуре групп кроссэктомии и флебэктомии. По остальным показателям, пациенты, формирующие группы фармакотерапии, кроссэктомии и флебэктомии были схожи. Эффективность терапии по показателю наличия рецидива/прогрессирования заболевания на протяжении 3-х месяцев после окончания лечения статистически значимо не отличалась ($p=1,000$). На основании данных, полученных в ходе выполнения исследования, была предложена модификация алгоритма выбора метода лечения, обеспечивающая максимальную

эффективность по изученным показателям (болевому, психологическому, физическому, социальному факторам и показателям ВАШ). По результатам математического моделирования, было выявлено, что у 40 пациентов (46,5%) предлагаемая тактика лечения совпада с используемой, по результатам моделирования 46 (53,5%) пациентам были рекомендованы другие методы лечения. Среди пациентов, у которых вариант проведенного лечения совпадает с лечением, предложенным по результатам математического моделирования, наблюдается более быстрое улучшение ряда изучаемых параметров (физического, социального факторов и показателей ВАШ) и сопоставимая эффективность по болевому и психологическому факторам, что доказывает большую эффективность применения предварительного математического прогнозирования на исход лечения.

В заключении автор резюмирует полученные данные, кратко излагая содержание диссертации.

Замечания по диссертационной работе

Принципиальных замечаний к работе нет, исследование выполнено на высоком академическом уровне.

Заключение

Диссертационная работа Упорова Михаила Михайловича на тему: «Сравнение эффективности и безопасности различных методов лечения пациентов с тромбофлебитом поверхностных вен нижних конечностей», выполненная под научным руководством д.м.н., профессора Сучкова И.А., представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи по изучению и сравнению результатов различных тактик лечения пациентов с тромбофлебитом поверхностных вен нижних конечностей, параллельно с изучением фармакоэкономической характеристики групп исследования. По своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов, диссертация соответствует всем

требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 № 842 (в действующей редакции), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор, Упоров Михаил Михайлович, заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия.

Официальный оппонент:

Доцент кафедры факультетской хирургии № 1 лечебного факультета

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

доктор медицинских наук

Селиверстов Евгений Игоревич

20 » 03 2024 г.

Подпись д.м.н., доцента кафедры факультетской хирургии № 1 лечебного факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России Е.И. Селиверстова «ЗАВЕРЯЮ»

Ученый секретарь Ученого совета

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

кандидат медицинских наук

Демина Ольга Михайловна



Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации,

Адрес: 117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1

E-mail: rsmu@rsmu.ru

Телефон: +7 (495) 434-0329