

«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель генерального
директора по научной и
образовательной деятельности
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»

Минздрава России,
кандидат медицинских наук

Пулин А.А.



2022 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертационной работы Голубова Евгения Александровича на тему «Хирургическое лечение варикозного расширения вен нижних конечностей, осложнившегося поверхностным тромбофлебитом», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по научной специальности 3.1.15 Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки).

Актуальность темы диссертации

Поверхностный тромбофлебит (ПТ) на фоне варикозного расширения вен нижних конечностей (варикотромбофлебит) является широко распространенным заболеванием. Заболеваемость ПТ в настоящее время составляет от 60 до 180 на 100 тыс. жителей в год (Савельев В.С., 2001; Кириенко А.И., 2006; Стойко Ю.М., 2019; Decousus H., 2010; Guidelines of the American Venous Forum. CRC Press., 2016). Наибольший удельный вес в структуре заболеваемости ПТ составляют лица трудоспособного возраста. В 11-25% случаях ПТ осложняется развитием тромбоза глубоких вен, среди которых у 4-30% развивается тромбоэмболия легочных артерий (Cosmi B. et al, STEFLUX Investigators, 2014).

В современной медицинской литературе, широко рассматриваются методы диагностики и лечения варикозной болезни вен нижних конечностей, однако недостаточно уделяется внимания проблеме варикотромбофлебита в целом, в том числе на тему отдаленных результатов лечения ПТ на фоне варикозного расширения вен нижних конечностей. Единичные исследования демонстрируют высокую эффективность комбинации хирургических методов лечения ПТ с применением прямых антикоагулянтов и эластической компрессии.

Остается открытым вопрос оценки качества и безопасности медицинской помощи пациентом с ПТ. Опыт здравоохранения развитых стран показывает, что осложнения, связанные с медицинскими ошибками лечения ПТ, регистрируются в 10,6% случаев госпитализаций, приводя к непредвиденной смерти у 0,56% стационарных пациентов (Восканян Ю.Э., 2018; Makary M.A., 2016).

Связь работы с планом соответствующих отраслей науки

Диссертационная работа Голубова Е.А. «Хирургическое лечение варикозного расширения вен нижних конечностей, осложнившегося поверхностным тромбофлебитом» выполнена в соответствии с планом

научной работы кафедры факультетской хирургии ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Научная новизна и значимость полученных результатов исследования и выводов, сформулированных в диссертации

Представленная к рецензии диссертационная работа содержит научную и практическую новизну полученных результатов:

- изучены ближайшие и отдаленные результаты методов лечения различных форм первичного варикозного расширения вен нижних конечностей, осложнившегося острым поверхностным тромбофлебитом нижних конечностей (варикотромбофлебитом);
- изучено качество жизни больных после лечения варикозного расширения вен нижних конечностей, осложнившегося острым поверхностным тромбофлебитом нижних конечностей (варикотромбофлебитом);
- дана оценка эффективности одномоментного хирургического лечения первичного варикозного расширения вен нижних конечностей, осложнившегося острым поверхностным тромбофлебитом нижних конечностей (варикотромбофлебитом) в сравнении с отсроченными методиками хирургического лечения первичного варикозного расширения вен нижних конечностей, осложненного поверхностным тромбофлебитом (варикотромбофлебитом);
- изучены особенности и характер осложнений в зависимости от выбранной тактики лечения.
- разработана и внедрена дифференцированная тактика методов лечения первичного варикозного расширения вен нижних конечностей, осложненного поверхностным тромбофлебитом (варикотромбофлебитом).

Значение выводов и рекомендаций, полученных в диссертации для науки и практики

Диссертация Голубова Евгения Александровича «Хирургическое лечение варикозного расширения вен нижних конечностей, осложнившегося поверхностным тромбофлебитом» имеет высокую значимость как для научной, так и практической сферы деятельности.

В работе объективно оценены методики хирургического лечения первичного варикозного расширения вен нижних конечностей, осложненного поверхностным тромбофлебитом (варикотромбомфлебитом).

В процессе исследования выявлена зависимость развития осложнений в ближайшем периоде (после завершения лечения) и в отдаленные сроки (до 5 лет наблюдения) а также стратифицировано качество жизни пациентов при различных сроках хирургического лечения первичного варикозного расширения вен нижних конечностей, осложненного поверхностным тромбофлебитом (варикотромбомфлебитом).

Предложенный комплекс мероприятий, дифференцированный подход в лечебно-диагностической тактике при первичном варикозном расширении вен нижних конечностей, осложнившимся поверхностным тромбофлебитом (варикотромбомфлебитом), позволит повысить эффективность лечения, а также значительно сократить количество осложнений не только в условиях многопрофильного стационара, специализированных сосудистых центров, а также в условиях общехирургических отделений и амбулаторном звене.

Обоснованность и достоверность научных положений, выводов и заключений

Достоверность результатов обусловлена достаточным объёмом первичного научного материала, построением системы методологии исследования и продуманным дизайном, критериям включения и исключения из исследования. В работе применены стандартизованные современные методы клинического, инструментального и лабораторного обследования

пациентов. Обработка полученных данных произведена по общепринятой формуле для выборочной совокупности, с применением современных статистических методов при обработке и анализе базы данных. Полнота и объём материала в достаточной мере обосновывают выводы и предложения, вытекающие из полученных результатов и отвечающие на поставленные в диссертации задачи. Научные положения, выводы и рекомендации чётко обоснованы и логично вытекают из данных, полученных автором. Все результаты соответствуют имеющемуся и полученному первичному материалу, достоверны и не вызывают сомнений. В работе использован достаточный набор литературных источников.

Достоверность полученных результатов исследования, выполненных автором, не вызывают сомнений.

Оценка содержания диссертации, ее завершённость в целом, замечания по оформлению

Диссертация написана в классическом стиле в соответствии со структурой, рекомендованной ГОСТ Р 7.0.11. – 2011 «Диссертация и автореферат диссертации». Работа изложена на 175 страницах машинописного текста и состоит из введения, трех глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка использованной литературы. Содержит 36 таблиц, 37 рисунков, приведены клинические примеры. Список литературы включает 271 источник, из них 141 отечественных и 130 иностранных автора.

Во введении на 5 страницах обоснованы актуальность выбранной проблемы, кратко освещены основные данные мировой научной литературы, подчеркивающие значимость поставленной в научной работе цели направленной на улучшение результатов лечения больных с первичным варикозным расширением вен нижних конечностей, осложнившимся поверхностным тромбофлебитом (варикотромфолебитом), путем систематизированного современного подхода лечебно-диагностических

мероприятий. Указана степень разработанности темы исследования, а также изложены цель, задачи, научная новизна, описана теоретическая и практическая значимость работы, сформулированы основные положения, выносимые на защиту, продемонстрирован личный вклад автора исследования.

В первой главе (обзор литературы) на 31 странице состоящей из 12 подглав собран и представлен анализ большого массива данных отечественной и зарубежной литературы, освещющей современное состояние проблемы. Освещены основные современные методы диагностики и лечения варикозного расширения вен нижних конечностей, осложненного поверхностным тромбофлебитом, изучена проблематика на основе научных литературных данных. Особое место в обзоре литературы отведено изучению хирургических методов лечения, современным методам медикаментозной терапии, а также комбинированным подходам в лечении поверхностного тромбофлебита, обусловленного наличием варикозного расширения вен нижних конечностей. Проведенный автором анализ научных публикаций, выполненный в первой главе диссертации, демонстрирует отсутствие единой стандартизированной концепции к определению показаний и выбору метода лечения пациентов с острым варикотромбофлебитом (консервативная терапия, операция или комбинированное лечение). Для каждого из видов лечебных вмешательств до конца не определены тактические и технологические подходы в зависимости от вида, тяжести и распространенности процесса.

Во второй главе (материалы и методы исследования) на 53 страницах, состоящей из 7 подглав соискателем дана всесторонняя характеристика включенным в исследование 153 пациентам, детально представлена клиническая характеристика групп. Разделение пациентов на группы научно обосновано с учетом изучаемого явления. Подробно описан и продемонстрирован соответствующими таблицами и схемами дизайн исследования. Досконально описаны используемые в исследовании методы и

техники проводимых лабораторных и инструментальных исследований, методы лечения. Для каждой сравниваемой в исследовании когорты пациентов разработаны соответствующие изучаемой группе алгоритмы и лечебные мероприятия, схемы лечения. Разработанные исследователем лечебно-диагностические алгоритмы для каждой из групп соответствуют и не противоречат современным стандартам и рекомендациям по лечению изучаемого явления (варикозное расширение вен нижних конечностей, осложнившееся поверхностным тромбофлебитом). Конечные точки исследования сформулированы лаконично и в достаточной мере дают возможность провести статистический анализ сопоставляемых групп в исследовании. Достаточно подробно представлены методы статистической обработки данных, примененные в исследовании. Для оценки качества жизни пациентов использованы общепринятые опросники и шкалы.

Третья глава (Результаты исследования) 25 страниц разделена на две подглавы, первая из которых посвящена описанию результатов, полученных в период лечения и ближайшие сроки после проведенного лечения, вторая часть третьей главы посвящена описанию отдаленных результатов исследования, изучению поздних клинических исходов и осложнений, оценке качества жизни пациентов, прошедших лечение.

По результатам исследования в ближайшем периоде и в период лечения доказано преимущество комбинированного отсроченного подхода (медикаментозная терапия с последующей флебэктомией через 1 месяц и более) в лечении варикозного расширения вен нижних конечностей, осложнившегося поверхностным тромбофлебитом. Указанный алгоритм лечения статистически достоверно снижает вероятность развития нежелательных явлений в период лечения, ранних осложнений после проведенного хирургического лечения и улучшает качество жизни пациентов, является безопасным методом лечения.

Во второй части главы так же установлено и научно обосновано преимущество комбинированного отсроченного подхода (медикаментозная

терапия с последующей флебэктомией через 1 месяц и более) в лечении варикозного расширения вен нижних конечностей, осложнившегося поверхностным тромбофлебитом. Данный алгоритм лечения позволяет статистически достоверно снизить вероятность развития рецидива варикозного расширения вен нижних конечностей в отдаленные сроки лечения (до 5 лет наблюдения), улучшить качество жизни пациентов.

В заключении автор приводит подробное объективное сравнение полученных в ходе работы результатов с данными отечественной и мировой литературы и делает обоснованные выводы, полностью соответствующие поставленным задачам. Практические рекомендации информативны и применимы в клинической работе врачей, занимающихся лечением варикозного расширения вен нижних конечностей, осложненного поверхностным тромбофлебитом.

Соответствие автореферата основным положениям диссертации

Структура автореферата соответствует правилам оформления, включает общую характеристику работы, основное содержание, выводы, практические рекомендации, список работ, опубликованных по теме диссертации.

Рекомендации по использованию результатов и выводы диссертационной работы

Результаты и выводы исследования могут быть использованы в образовательных программах медицинских ВУЗов, в циклах повышения квалификации и профессиональной переподготовки, лекциях для клинических ординаторов, сердечно-сосудистых и общих хирургов. Практические рекомендации, разработанные на основе результатов исследования, с наибольшей эффективностью могут быть внедрены в сеть лечебно-профилактических учреждений, оказывающих специализированную

медицинскую помощь по профилю «Сердечно-сосудистая хирургия» и «Хирургия».

Основные научные положения, выводы и практические рекомендации используются в лечебной и учебной работе клиники и кафедры факультетской хирургии №1 Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет). Департаментом медицинского обеспечения Федеральной службы войск национальной гвардии Российской Федерации разработаны методические рекомендации для врачей военно-медицинских организаций и врачей медицинских подразделений войскового звена Росгвардии. Результаты проведенного исследования внедрены в лечебный процесс Федерального государственного казенного учреждения здравоохранения «Главный военный клинический госпиталь войск национальной гвардии Российской Федерации».

Подтверждения опубликованных основных результатов диссертации в научной печати

По результатам исследования автором опубликовано 5 работ, в том числе 3 статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых опубликованы основные научные результаты (из них 1 статья в научных изданиях, индексируемом Scopus, WoS и др.), 2 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций.

В процессе рецензирования работы возник ряд дискуссионных вопросов, которые принципиально не снижают научно-практической ценности данной работы.

1. Чем была обусловлена необходимость использования классификации поверхностного тромбофлебита по Verrel F. Et al. (2001)?

2. Чем обусловлен срок наблюдения за пациентами в пределах именно 75 дней?

Заключение о соответствии диссертации критериям, установленным

Положением о порядке присуждения ученой степени

Диссертационная работа Голубова Евгения Александровича на тему «Хирургическое лечение варикозного расширения вен нижних конечностей, осложнившегося поверхностным тромбофлебитом», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 Сердечно-сосудистая хирургия, является законченной научно-квалификационной работой, полноценным научно-исследовательским трудом, выполненным на актуальную тему с использованием современных лабораторных, инструментальных и статистических методов, имеет очевидную научную новизну, глубокий личный вклад автора, несомненное практическое значение и полностью соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям. В кандидатской диссертации решена задача, имеющая значение для развития соответствующей отрасли знаний, изложены новые научно обоснованные решения.

Актуальность темы, объем клинического материала, новизна полученных результатов, а также практическая значимость работы соответствуют требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г. (в ред. Постановлений Правительства РФ от 21.04.2016 г. N 335, от 01.10.2018 г. N 1168), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а сам автор заслуживает присуждения ему ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертационная работа, автореферат и настоящий отзыв обсуждены и одобрены на заседании сотрудников кафедры хирургии с курсом хирургической эндокринологии Института усовершенствования врачей ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России Протокол № 42 от «05» сентября 2022 г.

Заведующий кафедрой хирургии с курсом хирургической эндокринологии Института усовершенствования врачей ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Заслуженный деятель науки РФ, доктор медицинских наук (14.01.17 Хирургия), профессор 3.1.9

Стойко Юрий Михайлович

Подпись заведующего кафедрой хирургии с курсом хирургической эндокринологии, д.м.н., профессора Ю.М. Стойко заверяю
Ученый секретарь ректората Института усовершенствования врачей
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор



Матвеев Сергей Анатольевич

«06» сентября 2022 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России)

Адрес: 105203 г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д.70
8(499)464-03-03, e-mail:info@pirogov-center.ru, <https://www.pirogov-center.ru>.