

«УТВЕРЖДАЮ»

**Директор ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр хирургии
им. А. В. Вишневского» Минздрава России,**

профессор, академик РАН

А.Ш. Ревишвили



«29» сентября 2021 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный
медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Диссертация на тему «Хирургические аспекты гастрэктомии в рамках программы ускоренного восстановления» выполнена в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского Минздрава России.

В период подготовки диссертации соискатель Ильина Ольга Валерьевна работала в Клинической больнице №1 АО «Группа компаний «Медси», хирургом и онкологом в отделении торакоабдоминальной хирургии, онкологии и маммологии.

В 2012 г. Ильина О.В. окончила «с отличием» лечебный факультет ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет) по специальности «лечебное дело». В сентября 2012 г. по август 2015 г. Ильина О.В. проходила обучение в клинической интернатуре и ординатуре по специальности «Хирургия» на кафедре госпитальной хирургии №1 Сеченовского Университета. С августа 2015 г. по февраль 2017 г.

Ильина О.В. работала врачом-хирургом и онкологом в отделении хирургической онкологии ФГАУ «НМИЦ «Лечебно-реабилитационный центр» Минздрава России. С апреля 2017 г. по настоящее время Ильина О.В. работает хирургом и онкологом в отделении торакоабдоминальной хирургии и онкологии Клинической больницы №1 АО «Группа компаний «Медси» в Отрадном.

В период с февраля 2019 г. по настоящее время Ильина О.В. является внешним соискателем ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов №4/21 по дисциплинам «История и философия науки (медицинские науки)», «Иностранный язык (английский)», «Хирургия», «Онкология» выдана 11 октября 2021 г. в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России.

Научные руководители: по специальности 3.1.9. Хирургия — Ручкин Дмитрий Валерьевич, д.м.н., руководитель отделения реконструктивной хирургии пищевода и желудка ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А. В. Вишневского» Минздрава России; по специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия — Грицкевич Александр Анатольевич, д.м.н., руководитель отделения урологии ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А. В. Вишневского» Минздрава РФ.

По итогам выступления Ильиной О.В. были заданы вопросы.

Д.б.н. Демидова Валентина Семёновна, вопрос: Сколько было пациентов с повышенным С-реактивным белком и были ли у них инфекционные осложнения?

Соискатель Ильина О. В., ответ: С-реактивный белок повышался у всех пациентов после операции пропорционально операционной травме. Из-за того, что нет единого порогового значения концентрации С-реактивного белка при развитии инфекционных осложнений, важно оценивать динамику его

концентрации. Если концентрация С-реактивного белка после третьего дня не снижалась, а продолжала оставаться повышенной или нарастала, то вероятность развития инфекционных осложнений существенно повышалась.

К.м.н. Ионкин Дмитрий Анатольевич, вопрос: Означают ли сокращения ПУВ и Fast Track одно и то же? Почему Вы учитывали только хирургические аспекты при том, что основная масса пациентов — это люди преклонного возраста с массой тяжёлых сопутствующих заболеваний, с местнораспространёнными опухолями, после химиотерапии?

Соискатель Ильина О. В. ответ: ПУВ, или программа ускоренного восстановления — это термин, наиболее часто встречаемый в российской литературе. Изначально для обозначения данной программы был принят термин Fast Track. Сейчас в зарубежной литературе термин Fast Track используется редко, а данный подход обозначается чаще всего как ERAS — enhanced recovery after surgery. В изученной группе пациентов действительно преобладали пациенты пожилого и старческого возраста с сопутствующими заболеваниями, но все эти пациенты проходили предоперационную подготовку, коррекцию сопутствующей патологии. Большинство рекомендаций программы ускоренного восстановления выполнялись рутинно: отказ от подготовки кишечника, отказ от предоперационного голодания, различные анестезиологические аспекты. Соблюдение специфических рекомендаций было не у всех пациентов, поэтому мы изучали влияние именно этих аспектов.

Выступил рецензент: Гурмиков Беслан Нуралиевич — к.м.н., врач-хирург ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России. Заключение: работа Ильиной Ольги Валерьевны рекомендована к публичной защите по специальностям 3.1.9. Хирургия (медицинские науки), 3.1.6. Онкология, лучевая терапия (медицинские науки).

Выступил рецензент: Козлов Илья Анатольевич — д.м.н. главный научный сотрудник онкологического отделения хирургических методов лечения и противоопухолевой лекарственной терапии ФГБУ «НМИЦ

хирургии им. А.В. Вишневого» Минздрава России. Заключение: работа Ильиной Ольги Валерьевны рекомендована к публичной защите по специальностям 3.1.9. Хирургия (медицинские науки), 3.1.6. Онкология, лучевая терапия (медицинские науки).

Выступление научного руководителя по специальности 3.1.9. Хирургия (медицинские науки), руководителя отделения реконструктивной хирургии пищевода и желудка ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневого» Минздрава России, д.м.н. Ручкина Дмитрия Валерьевича. Диссертационное исследование Ильиной О.В. посвящено одному из спорных вопросов в современной хирургии рака желудка — применению программы ускоренного восстановления с акцентом на специфические для хирургии рака желудка элементы программы. Несмотря на развитие хирургических технологий, мультидисциплинарного подхода в периоперационном периоде рекомендации программы ускоренного восстановления не получили широкого применения в хирургии рака желудка. Тяжёлый контингент пациентов, преобладание местно-распространённых форм рака желудка, исходная алиментарная недостаточность, проведение предоперационной химиотерапии, сопутствующие заболевания требуют особый подход в периоперационном периоде. Этим обусловлена практическая ценность работы. При выполнении диссертационной работы Ильина О.В. продемонстрировала умение анализировать отечественную и зарубежную литературу, полученные клинические и теоретические данные, делать научные выводы. Соискатель показала высокую работоспособность, обработав сложный клинический материал, проявила себя инициативным и творческим научным работником. Заслуживают уважения её принципиальность и упорство в преодолении трудностей. Автор провела анализ данных с помощью современных методов статистического анализа. Автор изучила ближайшие результаты лечения в зависимости от соблюдения специфических для хирургии рака желудка рекомендаций программы ускоренного восстановления: лапароскопического доступа, раннего начала перорального питания. В работе Ильиной О.В.

показано, что соблюдение специфических для хирургии рака желудка рекомендаций программы ускоренного восстановления не приводит к увеличению частоты и степени тяжести послеоперационных осложнений, способствует раннему функциональному восстановлению и снижению продолжительности госпитализации. Особое внимание отводится изучению хирургической безопасности программы ускоренного восстановления при выполнении гастрэктомии по поводу рака желудка. Результатом данного исследования явилось определение безопасности и эффективности комплекса специфических для хирургии рака желудка мероприятий программы ускоренного восстановления при выполнении гастрэктомии, а также определение причин несоблюдения программы ускоренного восстановления и выявления пациентов из групп риска развития послеоперационных осложнений. Тем самым доказана целесообразность соблюдения специфических для хирургии рака желудка рекомендаций программы ускоренного восстановления.

Выступление научного руководителя по специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия (медицинские науки), руководителя отделения урологии ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России д.м.н. Грицкевича Александра Анатольевича. В хирургии за последние десятилетия произошли принципиальные изменения, связанные с разработкой и внедрением во многих областях программы ускоренного восстановления. Необходимо отметить, что соблюдение рекомендаций программы ускоренного восстановления в хирургии верхних отделов желудочно-кишечного тракта, а именно, пищевода и желудка, до сих пор не имеет широкого распространения. В первую очередь это касается специфических для хирургии рака желудка рекомендаций программы ускоренного восстановления: лапароскопического доступа, раннего возобновления перорального питания, отказа от рутинной установки зондов и дренажей. В последнее десятилетие появилось много публикаций о результатах применения программы ускоренного восстановления в хирургии рака желудка. Полученные в данных

исследованиях результаты указывают на целесообразность, эффективность и безопасность применения данных рекомендаций, в том числе при выполнении гастрэктомии. Однако большинство исследований проведены в странах Азии с преобладанием ранних форм рака желудка и с низкой распространённостью сопутствующей патологии. Необходимо изучение безопасности и эффективности соблюдения специфических для хирургии рака желудка рекомендаций программы ускоренного восстановления в европейской популяции пациентов. Таким образом, тема диссертационного исследования является актуальной.

Цель и задачи исследования четко определены и обоснованы. Изучены специфические для хирургии рака желудка элементы программы ускоренного восстановления. На основании изучения результатов лечения 120 пациентов с раком желудка, оперированных в объёме гастрэктомии, определены безопасность и эффективность программы ускоренного восстановления.

Результатом и научной новизной исследования являются сформулированные принципы применения специфических для хирургии рака желудка элементов программы ускоренного восстановления. Впервые изучена и доказана безопасность и эффективность специфических для хирургии рака желудка рекомендаций программы ускоренного восстановления при выполнении гастрэктомии. Изучена роль С-реактивного белка как предиктора развития послеоперационных инфекционных осложнений. Впервые изучены факторы риска развития послеоперационных осложнений, которые приводят к низкой степени соблюдения программы ускоренного восстановления после гастрэктомии.

В дискуссии также приняли участие: д.м.н. проф. Чжао А.В., д.м.н. проф. Алексеев А.А., д.м.н. Козлов И.А, к.м.н. Ионкин Д.А.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Оценка выполненной соискателем работы

Диссертационная работа Ильиной Ольги Валерьевны на тему «Хирургические аспекты гастрэктомии в рамках программы ускоренного

восстановления», выполненная под руководством д.м.н. Ручкина Д.В, д.м.н. Грицкевича А.А. полностью соответствует требованиям п.9 Положения о порядке присуждения учёных степеней, утверждённого Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. №842 (в редакции Постановлений Правительства РФ от 21.04.2016 г. №335, от 02.08.2016 г. №748, от 01.10.2018 г. №1168), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, и может быть рекомендована к публичной защите по специальностям 3.1.9. Хирургия (медицинские науки), 3.1.6. Онкология, лучевая терапия без повторной апробации (медицинские науки).

Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации. Соискатель принимала непосредственное участие в обследовании, определении хирургической тактики, хирургическом лечении и периоперационном ведении пациентов с раком желудка. Автор сформулировала цель и задачи исследования. Автор сформировала базу данных с результатами лечения пациентов с раком желудка, самостоятельно выполнила обобщение клинического материала, провела статистический анализ данных, полученных при хирургическом лечении пациентов с раком желудка. Личный вклад автора в получение научных результатов, изложенных в диссертации, заключается в том, что Ильина О.В. провела оценку безопасности и эффективности для функционального восстановления наиболее спорных для хирургии желудка элементов программы ускоренного восстановления — лапароскопического доступа и раннего начала перорального питания при выполнении гастрэктомии. Также Ильина О.В. оценила результаты хирургического лечения в зависимости от полноты соблюдения комплекса специфических для хирургии желудка элементов программы ускоренного восстановления. Ильина О.В. разработала ряд прогностических моделей для выявления пациентов из групп риска развития послеоперационных осложнений и низкой степени соблюдения программы ускоренного восстановления.

Степень достоверности результатов проведённых исследований обеспечивается подробным анализом современной научной литературы по программе ускоренного восстановления в хирургии рака желудка и проведением статистического анализа с применением сложных методов.

Основные результаты диссертационного исследования доложены и обсуждены на 3 международных конференциях, 1 Всероссийской конференции и заседании Учёного совета ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России. Основные результаты диссертации опубликованы в рецензируемых научных журналах. По теме диссертационной работы Ильиной О. В. опубликовано 9 печатных работ, из них 4 в научных журналах, определённых ВАК Министерства науки и высшего образования РФ, 5 тезисов в сборниках международных конференций.

Научная новизна и теоретическая значимость работы. В литературе найдено мало исследований и публикаций, посвященных применению программы ускоренного восстановления после радикальных операций при раке желудка в европейской популяции пациентов. Научная новизна диссертации заключается в изучении хирургических аспектов программы ускоренного восстановления при выполнении гастрэктомии. Аналогичные исследования в мировой литературе не обнаружены. Проведена оценка хирургической безопасности лапароскопического доступа и раннего начала перорального питания и их влияния на скорость функционального восстановления в послеоперационном периоде. Разработана прогностическая модель развития инфекционных осложнений и несостоятельности эзофагеюноанастомоза на основании анализа динамики концентраций С-реактивного белка в послеоперационном периоде. Изучена безопасность комплекса специфических для хирургии желудка компонентов программы ускоренного восстановления. Изучены факторы риска развития тяжёлых послеоперационных осложнений и низкой степени соблюдения программы

ускоренного восстановления, разработаны прогностические модели для выявления пациентов из групп риска.

Практическая значимость работы. В работе показано, что лапароскопический доступ и раннее начало перорального питания безопасны и эффективны в плане функционального восстановления. Снижение периоперационного физиологического и психологического стресса за счёт уменьшения операционной травмы способствует ранней активизации и функциональному восстановлению пациентов. Анализ динамики концентрации С-реактивного белка в послеоперационном периоде позволяет выявлять инфекционные осложнения и несостоятельность эзофагоjejunoанастомоза на ранних сроках развития. Применение специфических для хирургии желудка элементов программы ускоренного восстановления снижает продолжительность послеоперационного периода и не сопровождается увеличением частоты послеоперационных осложнений, что позволяет более эффективно проводить хирургическое лечение пациентов с раком желудка. Оценка хирургической безопасности и выявление пациентов из групп риска развития тяжёлых осложнений и несоблюдения ПУВ способствуют более широкому внедрению программы ускоренного восстановления в клиническую практику.

Ценность научных работ соискателя, полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем. По теме диссертационной работы опубликовано 4 статьи в журналах, рекомендуемых Высшей аттестационной комиссией РФ, для публикации результатов исследования. В опубликованных автором научных работах рассматриваются особенности и результаты применения хирургических аспектов программы ускоренного восстановления при выполнении гастрэктомии. Ценность опубликованных автором работ состоит в том, что в данных публикациях анализируется хирургический подход к реализации программы ускоренного восстановления у пациентов после гастрэктомии.

1. Лядов В.К., **Ильина О.В.** Роль диагностической лапароскопии и перитонеальных смывов в стадировании рака желудка. Московский хирургический журнал. 2015; 5(45): 11–13.
2. **Ильина О.В.**, Ручкин Д.В., Козырин И.А., Степанова Ю.А. Роль С-реактивного белка в диагностике инфекционных осложнений и несостоятельности эзофагоjejунoанастомоза после гастрэктомии. Вестник экспериментальной и клинической хирургии. 2020; 13(3): 177–189.
3. **Ильина О.В.**, Ручкин Д.В., Козырин И.А., Степанова Ю.А. Программа ускоренного восстановления в хирургии рака желудка. Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. 2020; 30(6): 19–27.
4. **Ильина О.В.** Ручкин Д.В., Козырин И.А., Степанова Ю.А. Влияние полноты соблюдения программы ускоренного восстановления на результаты хирургического лечения рака желудка. Высокотехнологичная медицина. 2021; 2: 31–45.
5. **Ильина О.В.**, Грицкевич А.А., Ручкин Д.В., Степанова Ю.А. Значение раннего перорального питания после гастрэктомии по поводу рака желудка: исследование с применением метода «псевдорандомизации». Высокотехнологичная медицина. 2021; 4: 28–35.

Основные положения и результаты работы доложены и обсуждены:

1. Международная конференция Корейской ассоциации по изучению рака желудка KINGCA (23–25 марта 2017 года, Бусан, Южная Корея);
2. Международная конференция Корейской ассоциации по изучению рака желудка KINGCA (26–28 апреля 2018 года, Сеул, Южная Корея);
3. IV Петербургский международный онкологический форум «Белые ночи» (5–8 июля 2018 г., Санкт-Петербург, Россия);
4. Заседание Учёного совета ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России (протокол №9 от 17 сентября 2020 г., Москва, Россия);

5. Научно-практическая конференция в on-line формате «Клинические исследования в хирургической практике» (15 марта 2021 г., Москва, Россия).

Внедрение результатов исследования. Результаты диссертационной работы Ильиной О.В. применяются в клинической практике отделения торакоабдоминальной хирургии, онкологии и маммологии Клинической больницы №1 Медси, отделения реконструктивной хирургии пищевода и желудка ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России. Также результаты диссертационной работы включены в программу обучения ординаторов по специальности «Хирургия» в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, повышения квалификации врачей-хирургов в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, повышения квалификации врачей-хирургов и врачей-онкологов на факультете дополнительного профессионального образования ФГБУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России.

Специальность, которой соответствует диссертация: 3.1.9. Хирургия (медицинские науки), 3.1.6. Онкология, лучевая терапия (медицинские науки).

Диссертационная работа Ильиной О.В. «Хирургические аспекты гастрэктомии в рамках программы ускоренного восстановления» рекомендуется к защите на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.9. Хирургия (медицинские науки), 3.1.6. Онкология, лучевая терапия (медицинские науки). Диссертация имеет завершённый характер, логично выстроена, грамотно структурирована, написана хорошим научным языком, обладает ценностью для развития медицинской науки.

Заключение принято на заседании Проблемной комиссии ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А. В. Вишневского» Минздрава России от 29 сентября 2021 г.

На заседании присутствовало 14 человек, включая 8 докторов наук: Вишневский В.А. — д.м.н. профессор; Чжао А.В. — д.м.н., профессор; Кригер А.Г. — д.м.н., профессор; Алексеев А.А. — д.м.н., профессор; Федоров А.В. — д.м.н., профессор; Икрамов Р.З. — д.м.н.; Козлов И.А. — д.м.н.; Берелавичус С.В. — д.м.н.

Результаты голосования: «за» — 14 чел., «против» — 0 чел., «воздержалось» — 0 чел.

Протокол № __ от 29 сентября 2021 г.

**Председатель проблемной комиссии,
заведующий онкологическим отделением хирургических
методов лечения и противоопухолевой лекарственной терапии,
доктор медицинских наук,
профессор**

Чжао Алексей Владимирович

**Учёный секретарь ФГБУ «Национальный
медицинский исследовательский центр
хирургии имени А. В. Вишневского»
Минздрава России,
доктор медицинских наук**

Степанова Юлия Александровна

**Адрес: 117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27
Телефон: +7 (499) 236-60-94
Сайт: www.vishnevskogo.ru**