

Научные руководители:

- Бояринцев Валерий Владимирович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой скорой медицинской помощи, неотложной и экстремальной медицины, Заслуженный деятель науки РФ.

- Золотухин Игорь Анатольевич, доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделом фундаментальных и прикладных исследований в хирургии НИИ клинической хирургии РНИМУ им. Н.И. Пирогова.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Оценка выполненной соискателем работы

Диссертационная работа «Оптимизация тактики лечения подвздошно-бедренного венозного тромбоза на основе данных сдвиговолновой эластографии» посвящена актуальной проблеме улучшения результатов лечения пациентов с острым подвздошно-бедренным венозным тромбозом.

Наиболее значимыми результатами работы является проведенная оценка отдаленных результатов лечения пациентов с острым венозным тромбозом.

После оценки отдаленных результатов было выявлено, что через 6 месяцев после проведения селективного тромболизиса с установкой стента средняя и тяжелая степень ПТБ развилась в 24% и 5% случаев, легкая степень тяжести ПТБ и отсутствие клинических проявлений ПТБ были отмечены у 52% и 19% пациентов соответственно. В группе консервативного лечения в основном преобладала легкая и тяжелая степень тяжести ПТБ, составив 9%, 49%. У 31% пациентов развилась ПТБ легкой степени тяжести, у 11% пациентов клинические проявления ПТБ полностью отсутствовали ($p=0,029387$).

Через 12 месяцев наблюдения в консервативной группе отметился прирост пациентов со средней и тяжелой степенью тяжести ПТБ до 56% и 26%, что произошло за счет утяжеления симптоматики у пациентов, у которых ранее диагностировалась легкая степень тяжести или же не было проявлений ПТБ. Количество пациентов с легкой степенью ПТБ составило 16%, у 2% пациентов ПТБ не развилась.

Что касается группы, в которой выполнялся селективный тромболизис с имплантацией стента: ПТБ легкой и средней степени тяжести развилась у 47%, и 29%, у 7% пациентов развилась ПТБ тяжелой степени. В 17% клинические проявления ПТБ отсутствовали ($p=0,000252$).

При оценке тяжести ПТБ с анализом баллов по шкале Villata было выявлено, что через 6 месяцев наблюдения более тяжелые проявления ПТБ определялись в группе консервативного, чем в группе интервенционного лечения и составили 6 (5-10; Q1-Q3) и 10 (7-12; Q1-Q3) баллов ($p=0,000016$). Динамика тяжести ПТБ через 12 месяцев наблюдения изменилась в сторону

утяжеления клинических проявлений в консервативной группе и составила 12 (10-15; Q1-Q3) баллов в то время, как в интервенционной группе показатели не претерпели существенных изменений и составили 6 (5-12; Q1-Q3) ($p=0,000007$).

Таким образом, интервенционное лечение позволило уменьшить проявления ПТБ тяжелой и средней степени тяжести, а также сохранить результаты лечения в долгосрочном периоде.

По профилю безопасности интервенционное лечение сравнимо с консервативным. В ходе проведенного анализа у 2 (3,6%) и 6 (14,3%) пациентов из подгрупп были выявлены случаи кровотечения. Все случаи кровотечения небыли жизнеугрожающими и не потребовали повторных интервенций ($p=0,073269$).

В ходе проспективного этапа клинического исследования через 3 месяца в группе отсроченного стентирования отметилось преобладание легкой 19 (76,0%) и средней 1(4%) степени тяжести ПТБ, в то время как в группе раннего стентирования преобладали пациенты с легкой степенью тяжести 12 (50,0%) и с отсутствием клиники 12 ПТБ (50%), однако, данные различия были статистически не значимыми ($p=0,065715$). Через 6 месяцев в группе отсроченного стентирования отметился прирост пациентов с легкой до 12 (48%) и средней степенью ПТБ до 13 (52%), через 12 месяцев у 2 пациентов (8%) развилась тяжелая степень ПТБ. В группе раннего стентирования через 6 и 12 месяцев наблюдения пациентов с тяжелой степенью ПТБ отмечено не было, у 15 (62,5%), 3 (12,5%) пациентов была обнаружена легкая и средняя степень ПТБ. У 6 (25%) пациентов клиники ПТБ не было.

На основании анализа ПТБ по шкале Villalta было обнаружено, что медиана с течением периода исследования в группе с отсроченным стентированием составила 10 баллов, в то время как в группе с ранним стентированием данные остались на той же отметке.

Таким образом, выполнение раннего устранения резидуальной обструкции приводило к снижению частоты и степени тяжести ПТБ, а также способствовало сохранению результатов лечения в отдаленном периоде. С другой стороны, отсроченное стентирование оказало негативное воздействие на динамику ПТБ, однако оно является предпочтительным при выявлении венозных тромбов, не чувствительных к тромболитическому лечению, по данным сдвиговой эластографии.

В результате анализа сроков тромбоза, было определено, что анамнестические данные в целом соответствовали эластографическим типам тромбоза. Однако, рассматривая динамику квартилей, можно сделать предположение, что при увеличении исследуемой выборки различия в анамнестических и эластографических данных могут быть выявлены.

Корреляционный анализ значений модуля Юнга и длительности тромболитического лечения показал наличие прямой сильной связи ($\rho=0,837$).

Различия в частоте геморрагических осложнений были значимыми у пациентов с разными эластографическими типами. Мы оценили значения плотности тромба, сравнили средние показатели модуля Юнга у больных, у которых период после тромболиза осложнился кровотечением и у тех, у кого геморрагических осложнений не было. Показатели оказались статистически значимо меньше у последних. Полученные данные, позволяют проводить оценку пользы и риска при продлении тромболитического лечения у каждого конкретного пациента. Исследование подобного типа проведено впервые.

Таким образом, предоперационное выполнение сдвиговолновой эластографии пациентом с острым венозным тромбозом позволило определить зрелость тромба, проанализировать параметры его эластичности с идентификацией эластографического типа согласно разработанной классификации. Выбор стратегии лечения, основываясь на данных сдвиговолновой эластографии позволяет выявить пациентов, у которых применение тромболитического лечения будет иметь наибольшую эффективность и безопасность.

Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации

Автором лично разработан дизайн исследования, определены задачи и проведен поиск методов решения поставленной цели. Проанализированы отечественные и зарубежные источники литературы. Автором самостоятельно осуществлено клиническое обследование пациентов, проведено включение в исследование. Автор лично проводил лечебные процедуры, участвовал в проведении специальных методов исследования. Полученные результаты были статистически обработаны, сопоставлены и проанализированы. Автором сформулированы практические рекомендации в виде алгоритма лечения пациентов с острым илеофemorальным венозным тромбозом.

Степень достоверности результатов исследований

Достоверность и обоснованность результатов исследования обеспечена выбором дизайна исследования, представительностью выборки, количественным и качественным анализом первичного материала. Достоверность результатов диссертационного исследования определяется также использованием современных и адекватных поставленным задачам методов статистической обработки полученных данных. Статистический анализ проводился с использованием программы StatTech v. 3.0.9 (разработчик – ООО «Статтех», Россия). Частота и степень тяжести ПТБ через 6 и 12 месяцев в ретроспективной группе в зависимости от проведенного лечения оценивалась с использованием метода Хи-квадрат Пирсона. Анализ баллов по шкале Villalta проводился с использованием метода U-критерий Манна-Уитни. Для оценки статистической значимости развившихся осложнений использовался точный критерий Фишера.

В проспективной группе сравнение показателей по шкале Villalta и ВАШ выполнялось с помощью U-критерия Манна-Уитни. Оценка влияния выбранной стратегии лечения на снижение тяжести ПТБ оценивалась с использованием метода Хи-квадрат Пирсона.

Для оценки и определения зависимости между давностью тромбоза по данным анамнеза и показателями эластографии применялся критерий Краскела-Уоллиса. Направление и теснота корреляционной связи между двумя количественными показателями: время проведения тромболитического лечения и данные эластографии, оценивали с помощью коэффициента ранговой корреляции Спирмена. Анализ геморрагических осложнений в зависимости от данных эластографии, выраженных в кПа, провели с использованием U-критерия Манна-Уитни.

Таким образом, оценка и математический анализ полученных данных соискателем результатов проведенного исследования, позволяет сделать вывод о достоверности и обоснованности полученных результатов эффективности селективного тромболитического лечения с ранним устранением резидуальной обструкции а также правомочность модели прогнозирования результатов тромболитического лечения, основанной на данных сдвиговой эластографии.

Проведение диссертационного исследования «Оптимизация тактики лечения подвздошно-бедренного венозного тромбоза на основе данных сдвиговой эластографии» одобрено Комитетом по этике научных исследований при ФГБУ «Клиническая больница №1» Управления делами Президента РФ Протокол №3/д от 30 ноября 2021 года.

Тема диссертации утверждена на заседании Ученого совета №7 от 16 декабря 2021 г.

Достоверность полученных результатов подтверждена актом проверки первичного материала (утвержден) от 05 февраля 2024г.

Новизна и практическая значимость результатов, проведенных соискателем ученой степени исследований

Создан лечебно-диагностический алгоритм ведения пациентов с острым проксимальным тромбозом глубоких вен нижних конечностей.

Доказано влияние сроков стентирования на частоту и тяжесть посттромботической болезни.

Обнаружена корреляция между параметрами эластичности тромба и результатом тромболитического лечения.

Проведен анализ эффективности и безопасности консервативного и интервенционного лечения пациентов с острым тромбозом глубоких вен нижних конечностей.

Ценность научных работ соискателя

Полученные в результате проведенных исследований данные дополняют современные представления о лечении острого венозного тромбоза глубоких вен нижних конечностей. В исследованиях представлены данные об общей эффективности и безопасности тромболитического лечения и консервативного лечения у пациентов с острым тромбозом глубоких вен нижних конечностей.

Описаны паттерны определяющие результативность тромболитического лечения. Предложена классификация эластографических типов венозного тромбоза, ранжированная на основании данных сдвиговолновой эластографии. Определено влияние сроков стентирования на частоту развития посттромботической болезни.

Соответствие диссертации требованиям, установленным в п.14

Положение о присуждении ученых степеней

В соответствии с Заключением об оригинальности, проведенного ФГБУ

Научная специальность, которой соответствует диссертация

Область диссертационного исследования включает разработку и усовершенствование методов диагностики и предупреждения хирургических заболеваний, что соответствует п.2 паспорта специальности 3.1.9 Хирургия (медицинские науки), а также включает хирургическое, включая эндоваскулярное, лечение заболеваний сердца, артериальной, венозной и лимфатической систем, что соответствует п.7 паспорта специальности 3.1.15 Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки).

Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем

По теме диссертационной работы опубликовано 3 научных работы, 3 из них в журналах, рекомендуемых Высшей аттестационной комиссией Российской Федерации, для публикации материалов диссертационного исследования, 1 патент на способ диагностики тромбоза глубоких вен нижних конечностей.

1. Бояринцев В.В., Баринов Е.В., Журавлев С.В., Баринов В.Е., Базарова М.Б., Золотухин И.А. Отдаленные результаты лечения пациентов с острым проксимальным венозным тромбозом глубоких вен нижних конечностей. Кремлевская медицина. 2024; (3). С.35-42.

2. Бояринцев В.В., Баринов Е.В., Панков А.С., Баринов В.Е., Базарова М.Б., Журавлев С.В., Золотухин И.А. Влияние сроков стентирования на состояние клапанного аппарата вен нижних

конечностей, частоту и тяжесть развития посттромботической болезни. Российский медико-биологический вестник. -2024.- Т. 32 (2) С. 235-243

3. Бояринцев В.В., Баринов Е.В., Федорова А.А., Журавлев С.В., Баринов Золотухин И.А. Сдвиговолновая эластография в оценке времени возникновения венозного тромба и определении его чувствительности к тромболитическому лечению. Флебология.-2024.- Т18(2). С. 100-104.

4. Приоритетная заявка № 2023130223\14 (067217). Способ диагностики тромбоза вен нижних конечностей.

Основные научные результаты, положения и выводы диссертационного исследования доложены и обсуждены на конгрессах и съездах:

Московском международном конгрессе по рентгенэндоваскулярной хирургии 9-12 ноября 2023 г., на XXVI Ежегодной сессии НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых (г. Москва, 2023),

В результате проведенной видеоконференции - "Преимущества в работе скорой медицинской помощи и многопрофильного стационара как основной вектор повышения эффективности лечения больных" (г. Москва, 2023).

Московский международный конгресс по рентгенэндоваскулярной хирургии 9-12 ноября 2022 г.

Опубликованные работы и автореферат диссертации полностью отражают основные научные результаты, положения и выводы диссертационного исследования.

Область диссертационного исследования включает разработку и усовершенствование методов диагностики и предупреждения хирургических заболеваний, что соответствует п.2 паспорта специальности 3.1.9 Хирургия (медицинские науки), а также включает хирургическое, включая эндоваскулярное, лечение заболеваний сердца, артериальной, венозной и лимфатической систем, что соответствует п.7 паспорта специальности 3.1.15 Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки).

На основании выше изложенного постановили: диссертация Баринова Евгения Викторовича на тему «Оптимизация тактики лечения подвздошно-бедренного венозного тромбоза на основе данных сдвиговолновой эластографии» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям: 3.1.9 Хирургия (медицинские науки), 3.1.15 Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки).

Заключение. Диссертация Баринова Евгения Викторовича на тему "Оптимизация тактики лечения подвздошно-бедренного венозного тромбоза на основе данных сдвиговолновой эластографии" соответствует п.9 «Положение о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 25.09.2013 г. №842 (с изменениями и дополнениями 11.09.2021 №1539), предъявляемым к диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.9 Хирургия (медицинские науки), 3.1.15 Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки) и рекомендуется к защите на заседании Диссертационного совета при ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В.Вишневского» Минздрава России.

Заключение принято на заседании кафедры скорой медицинской помощи, неотложной и экстремальной медицины федерального государственного бюджетного учреждения дополнительного профессионального образования «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента Российской Федерации.

Результаты голосования: «за» - 11 человек, «против» - 0 человек, «воздержалось» - человек.

Председатель:
профессор кафедры скорой
медицинской помощи,
неотложной и экстремальной
медицины ФГБУ ДПО «ЦГМА» УД
Президента РФ

В.Г. Пасько

Секретарь:
доцент кафедры скорой медицинской
помощи, неотложной и экстремальной
медицины ФГБУ ДПО «ЦГМА» УД
Президента РФ, к.м.н.

Ю.Ю. Титарова

Подписи профессора кафедры скорой медицинской помощи, неотложной и экстремальной медицины ФГБУ ДПО «ЦГМА» УДП РФ В.Г.Пасько и доцента кафедры скорой медицинской помощи, неотложной и экстремальной медицины ФГБУ ДПО «ЦГМА» УД Президента РФ, к.м.н. Ю.Ю. Титаровой заверяю

Ученый секретарь, к.м.н.



А.В. Сычев

Федеральное государственное бюджетное учреждение дополнительного профессионального образования «Центральная государственная медицинская академия» (ФГБУ ДПО «ЦГМА») Управления делами Президента Российской Федерации

Адрес: 121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко д.19, с.1А

Телефон: +7(499) 149-58-27

e-mail: info@cgma.su