



федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России)

443099, РФ, г. Самара,
ул. Чапаевская, 89
тел.: +7 (846) 374-10-01
тел./факс: +7 (846) 374-10-03

e-mail: info@samsmu.ru
сайт: samsmu.ru
ОГРН 1026301426348
ИНН 6317002858

22.03.2024

№ 1230/40-23-1342

На № _____ от _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор федерального
государственного бюджетного
образовательного учреждения
высшего образования «Самарский
государственный медицинский
университет» Министерства
здравоохранения Российской
Федерации, заслуженный деятель
науки РФ профессор РАН, д.м.н.,

А.В. Колсанов



марта 2024 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Самарский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации о
научно-практической значимости диссертационной работы
Упорова Михаила Михайловича на тему «Сравнение эффективности и
безопасности различных методов лечения пациентов с тромбофлебитом
поверхностных вен нижних конечностей», представленной на соискание
ученой степени кандидата медицинских наук
по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия

Актуальность диссертационной работы

Тромбофлебит поверхностных вен нижних конечностей – одно из самых распространённых заболеваний сосудистой системы нижних конечностей. Несмотря на значительные успехи в диагностике и лечении данной патологии, вопрос выбора наиболее эффективной и безопасной тактики лечения остается открытым и в настоящее время. Частота встречаемости заболевания по данным многочисленных исследований определенно велика, а одним из основных предрасполагающих факторов риска возникновения тромбофлебита

поверхностных вен нижних конечностей является наличие варикозной болезни. Частота встречаемости последней, также занимает одну из лидирующих позиций среди заболеваний сердечно-сосудистой системы. Основными задачами лечения тромбофлебита поверхностных вен нижних конечностей является предотвращение рецидива и прогрессирования заболевания. На протяжении длительного периода времени, оперативное вмешательство являлось основным методом профилактики рецидива и прогрессирования заболевания. В течение последних нескольких десятков лет, тактика лечения тромбофлебита поверхностных вен кардинально изменилась. На смену хирургическим методам лечения пришла комплексная консервативная терапия, к оперативному вмешательству сосудистые хирурги прибегают в крайних случаях. Не смотря на наличие клинических рекомендаций по лечению тромбофлебита поверхностных вен нижних конечностей, некоторые вопросы выбора наиболее эффективной и безопасной тактики лечения остаются дискутируемыми. Отдельного внимания требует изучение комбинированного подхода к лечению тромбофлебита поверхностных вен, включающего в себя короткий курс консервативной терапии с последующим выполнением флебэктомии. Данный метод лечения является наиболее полноценным, так как им устраняется один из основных факторов риска возникновения тромбофлебита - варикозно расширенные вен нижних конечностей. Помимо основных показателей эффективности и безопасности проведенного лечения, важными являются фармакоэкономическая характеристика выбранной тактики лечения, а так же динамика качества жизни пациентов в процессе лечения. Исследований, направленных на изучение данных показателей немного.

Диссертационное исследование Упорова М.М. посвящено изучению и сравнению результатов различных тактик лечения пациентов с тромбофлебитом поверхностных вен нижних конечностей. В исследовании также проводится оценка и сравнение динамики качества жизни пациентов в группах с разными подходами к лечению. Значительная часть исследования посвящена изучению

фармакоэкономической характеристики различных методов лечения. Актуальность темы исследования не вызывает сомнений.

Научная новизна исследования и полученных результатов

В представленной работе изучены и сравнены результаты различных методов лечения пациентов с тромбофлебитом поверхностных вен нижних конечностей.

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 опросников CIVIQ 2 и VAS.

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 тромбофлебитом поверхностных вен нижних конечностей на основе математического моделирования.

Исследование проводилось в два этапа: ретроспективный анализа результатов хирургического лечения пациентов с тромбофлебитом поверхностных вен и проспективное исследование, в котором изучались результаты лечения пациентов с применением различных тактик ведения.

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

Обоснованность научных положений, результатов и выводов отражают тщательный анализ современной литературы и предшествующих исследований по теме диссертации, достаточное количество пациентов, участвующих в исследовании с формированием однородных групп для диагностической оценки и анализа клинических данных.

В диссертационном исследовании использованы современные методы инструментальной диагностики, выполнен анализ отдаленных результатов

оперативного лечения. Полученные данные прошли корректную статистическую обработку в соответствии с принципами доказательной медицины.

Выдвинутые научные положения, выводы, практические рекомендации объективно обоснованы, соответствуют цели диссертации, поставленным задачам и отображают главные итоги научного труда. Работа имеет важное практическое значение для лечения пациентов с тромбофлебитом поверхностных вен нижних конечностей и вносит существенный вклад в развитие сосудистой хирургии.

Достоверность полученных результатов

Ключевые положения диссертационной 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 цитатно-аналитической базе данных Scopus.

Материалы исследования были доложены на многочисленных всероссийских конференциях.

Научная и практическая значимость 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 опросников CIVIQ 2 и VAS.

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 тромбофлебитом поверхностных вен нижних конечностей на основе математического моделирования.

Изучение результатов различных методов лечения пациентов с тромбофлебитом поверхностных вен нижних конечностей позволило сравнить их эффективность, безопасность и фармакоэкономические характеристики.

Доказано, что регулярный ультразвуковой контроль позволяет отказаться от хирургической профилактики тромбоза глубоких вен и ТЭЛА, способствует своевременному выявлению рецидива ВТЭО или прогрессирование заболевания и коррекции терапии.

Выявлено, что выполнение флебэктомии в срочном порядке после короткого курса консервативной терапии и стихания воспалительного процесса, является эффективным и безопасным методом профилактики рецидива, прогрессирования заболевания и радикального лечения варикозного расширения вен нижних конечностей.

Результаты исследования внедрены в клиническую практику 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 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.

Во введении обоснована актуальность темы, указаны цель и задачи, научная новизна и научно-практическая значимость исследования, изложены основные положения, выносимые на защиту, приведены сведения об аprobации.

Первая глава (обзор литературы) содержит анализ современной отечественной и зарубежной литературы, в ней освещена частота встречаемости заболевания среди населения, а так же частота возникающих осложнений изучаемой патологии. Подробно описаны основные этапы эволюции лечения пациентов с тромбофлебитом поверхностных вен нижних конечностей. Отражены результаты крупных исследований, посвященных изучению результатов различных методов лечения пациентов с тромбофлебитом поверхностных вен нижних конечностей. Представлены исследования, направленные на изучение динамики качества жизни в процессе проводимого лечения.

Во второй главе (материалы и методы) подробно и четко отражены материалы и методы исследования, описана общая структура исследования, включающая два этапа: ретроспективное и проспективное исследование, подробно разъяснены использованные методики исследования, основные направления исследования. Отражены методы статистической обработки материала. Использованные в диссертации методы исследования адекватны поставленной цели и задачам работы.

В третьей главе (результаты исследования и их обсуждение) излагаются собственные результаты. В результате ретроспективного исследования были получены следующие данные: выявлено 6 осложнений: 1 случай (0,24%) тромбоза глубоких вен контралатеральной нижней конечности. У 5 человек (1,2%) отмечен инфильтрат и лимфорея в области послеоперационных ран. Полученные

результаты говорят о том, что оперативное вмешательство при остром восходящем тромбофлебите является безопасным и эффективным методом профилактики рецидивов ВТЭО и прогрессирования заболевания.

В результате проспективного исследования получены следующие данные: статистически значимых различий в группах сравнения не выявлено ($p=1,0000$). Все рассматриваемые методы лечения сопоставимо между собой по эффективности и безопасности. Анализ динамики (с поправками на пол и возраст пациентов) болевого, психологического, физического, социального факторов и показателей VAS 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 тромбофлебита поверхностных вен (острая, стихающая, стихшая) ($p=0,572$) у изучаемых групп не обнаружено. 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 VAS). 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 VAS) и сопоставимая эффективность по болевому и психологическому факторам. Это доказывает большую эффективность применения предварительного математического прогнозирования на исход лечения.

Выводы и практические рекомендации логично следуют из полученных результатов выполненного исследования и полностью соответствуют поставленным задачам.

Замечания по диссертационной работе

Принципиальных замечаний по диссертационному исследованию нет.

Соответствие автореферата основным положениям и выводам диссертации

Автореферат полностью отражает содержание диссертации и оформлен в соответствии с требованиями ВАК РФ. Принципиальных замечаний к автореферату нет.

Заключение

Диссертационная работа Упорова Михаила Михайловича «Сравнение эффективности и безопасности различных методов лечения пациентов с тромбофлебитом поверхностных вен нижних конечностей», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, посвященной решению научной задачи по

улучшению результатов лечения пациентов с тромбофлебитом поверхностных вен нижних конечностей. По актуальности, примененному комплексу методов, объему материала, научной и практической значимости, новизне и достоверности результатов диссертационная работа 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.

Отзыв обсужден и одобрен на заседании кафедры госпитальной хирургии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (протокол № 12 от «18» марта 2024 года).

Заведующий кафедрой госпитальной хирургии
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
доктор медицинских наук, профессор

«18» марта 2024 года

 Сергей Евгеньевич Каторкин

Подпись доктора медицинских наук, профессора СЕ. Каторкина «Заверяю»:
Ученый секретарь ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России
Доктор медицинских наук, профессор

«18» марта 2024 года

 Ольга Вячеславовна Борисова



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 443099, Российская Федерация, г. Самара, ул. Чапаевская, 89
Телефон: +7 (846) 374-10-04

E-mail: info@samsmu.ru

Сайт: <https://samsmu.ru/>