

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научно-исследовательской
работе ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.
Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)

д.м.н., профессор



Секачева М.И.

2019 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) о научно-практической значимости диссертации Иванова Владимира Васильевича на тему «Хирургическая коррекция поздних осложнений имплантации противоземболических кава-фильтров», представленной на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.17 «Хирургия»

Актуальность темы диссертационной работы

Диссертационная работа Иванова В.В. посвящена актуальной проблеме клинической медицины – улучшению результатов лечения больных, перенёсших тромбоз глубоких вен и тромбоэмболию лёгочных артерий.

Среди методов хирургической профилактики лёгочной эмболии у больных с флотирующими тромбами илиокавального сегмента широкое распространение получила имплантация кава-фильтров в инфраренальный отдел нижней полой вены. Высокая эффективность и малая травматичность эндоваскулярного вмешательства привели к широкой популяризации метода. В результате уже в конце прошлого века в экономически развитых странах

число ежегодно имплантируемых фильтрующих устройств исчислялось десятками тысяч.

Однако, несмотря на очевидные достоинства методики имплантации кава-фильтров, анализ отдалённых результатов показал значительную частоту поздних осложнений, увеличивающуюся по мере длительности нахождения фильтрующего устройства в просвете нижней полой вены. Среди них преобладает формирование хронической окклюзии сосуда и развитие хронической венозной недостаточности обеих нижних конечностей. Наряду с этим, клинические наблюдения показали, что возможны и значительно более опасные осложнения имплантации: формирование эмболоопасного тромба проксимальнее кава-фильтра, дистальная и проксимальная дислокация фильтрующего устройства, включая миграцию его в правые отделы сердца с повреждением миокарда, проникновение элементов конструкции фильтра за пределы стенок полой вены с повреждением её крупных притоков и окружающих органов, развитие кровотечений, забрюшинных гематом, пояснично-крестцового корешкового синдрома и других осложнений. С определённого времени после имплантации недостатки кава-фильтров начинают доминировать над их лечебной ролью и вероятность осложнений с каждым годом увеличивается.

Создание съёмных моделей фильтрующих устройств незначительно уменьшило долю осложнений, манифестирующих в посттромботическом периоде, поскольку эндоваскулярное удаление имплантированного кава-фильтра в реальной клинической практике удаётся выполнить не более чем у 20% больных. Этому препятствует тромбоз фильтрующего устройства, его дислокация и деформация, быстрая фиксация элементов фильтра неоинтимой в зоне контакта с эндотелием, позднее обращение больных. Съёмные модели подобных устройств переходят в разряд постоянных и в последующем становятся реальными те же поздние осложнения имплантации, что и при использовании постоянных КФ, непосредственно либо потенциально угрожающие жизни больного.

Клиническая симптоматика поздних осложнений имплантации у таких больных разнообразна, что создаёт предпосылки для ошибочного диагноза. Больные могут поступать не в специализированные сосудистые, а в общехирургические, урологические, неврологические и другие стационары.

В отдельных, весьма редких случаях, успешное лечение таких больных возможно в результате выполнения сложных и нетипичных эндоваскулярных вмешательств. Но в большинстве случаев поздние жизнеугрожающие осложнения имплантации КФ эффективно можно устранить только в ходе открытого, чрезбрюшинного хирургического вмешательства. Сообщения о подобных операциях представлены в литературе, как правило, единичными наблюдениями, а подавляющая часть практикующих врачей и вовсе считает их бесперспективными либо крайне опасными. В результате преобладают терапевтические методы лечения осложнений, что не всегда позволяет добиться благоприятного исхода.

Количество пациентов с имплантированным кава-фильтрами в Российской Федерации уже сейчас составляет десятки тысяч, и с увеличением сроков от момента имплантации закономерно растёт абсолютное число больных с осложнениями посттромботического периода, связанными с наличием фильтрующего устройства.

При этом, несмотря на актуальность проблемы, на сегодняшний день нет рекомендаций по лечебно-диагностической тактике. Не определены те осложнения, выявление которых служат показаниями к выполнению открытого хирургического вмешательства. Тактические установки и технические рекомендации по оперативному удалению дискредитированных кава-фильтров основаны на описании единичных случаев. Нет анализа опыта выполнения и не представлены результаты открытых операций на нижней полой вене, выполненных с целью коррекции поздних осложнений имплантации, основанные на значимом числе клинических наблюдений.

В связи с этим разработка эффективного диагностического и лечебного алгоритма хирургической помощи больным с поздними осложнениями

имплантации противэмболических кава-фильтров, не устранимыми эндоваскулярными методами, является актуальной и необходимой для повседневной клинической практики.

Связь диссертационной работы с планом соответствующих отраслей науки

Диссертационная работа Иванова В.В. выполнена в рамках научной программы и тематики кафедры факультетской хирургии №1 лечебного факультета, в соответствии с планом научно-исследовательских работ ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский университет им. Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации и утверждена Учёным Советом лечебного факультета 18 мая 2015 года (протокол №5).

Новизна исследования и полученных результатов

Соискатель представил данные анализа клинической картины, результатов обследования и открытых оперативных вмешательств у 37 больных с поздними осложнениями имплантации противэмболических кава-фильтров, что в настоящее время является наибольшим числом клинических наблюдений в стенах одной клиники в мире. К открытым вмешательствам прибегали в случае технической невозможности выполнения или неэффективности эндоваскулярных методов либо при наличии экстренных показаний.

Научная новизна диссертации Иванова В.В. заключается в проведении на основе значительного для данной патологии числа клинических наблюдений анализа симптоматики поздних осложнений имплантации кава-фильтров и предложении диагностического алгоритма.

Диссертант проанализировал структуру поздних осложнений имплантации противэмболических кава-фильтров, потребовавших

коррекции путём открытых хирургических вмешательств, сформулировал показания и противопоказания к открытым операциям на нижней полой вене.

Детализирована тактика и техника открытых вмешательств на нижней полой вене у больных с различными поздними осложнениями имплантации фильтрующих устройств. Показана возможность и безопасность отказа от пликации нижней полой вены после удаления кава-фильтра при отсутствии у больного признаков острого венозного тромбоза.

Диссертантом на основе анализа значительного числа клинических наблюдений проанализированы результаты открытых хирургических вмешательств на нижней полой вене при поздних осложнениях имплантации кава-фильтров, показана их эффективность и безопасность при соблюдении предложенного лечебно-диагностического алгоритма.

Значимость для науки и практики полученных соискателем результатов

Несомненным достоинством работы, как с научной, так и с практической точки зрения является описание во взаимосвязи клинических признаков, которые могут манифестировать поздние осложнения имплантации противоэмболических кава-фильтров на различных этапах их развития, что позволяет в клинической практике своевременно заподозрить данные осложнения и предотвратить диагностические ошибки. Выполнена оценка информативности и роли различных инструментальных методов исследования у данной категории больных. На основании полученных данных разработаны диагностические алгоритмы, учитывающие стабильность гемодинамики больного, вероятность риска витальных осложнений и доступность высокотехнологичных методов исследования.

На основании анализа клинических наблюдений автор предложил критерии отбора больных для выполнения открытых операций на нижней полой вене.

В практическом аспекте несомненным достоинством работы являются предложенные технические приёмы открытого извлечения фильтрующих

устройств различных моделей, плотно фиксированных в результате рубцового процесса к стенке нижней полой вены и окружающим тканям.

Диссертант продемонстрировал, что при соблюдении лечебно-диагностического алгоритма и использовании предложенных технических приёмов прямые хирургические вмешательства на нижней полой вене с целью коррекции поздних осложнений имплантации противоэмболических кава-фильтров высокоэффективны при низком риске осложнений.

Личный вклад автора

Автором проведён аналитический обзор литературы, определено направление исследования, сформулированы его цель и задачи. Диссертант лично осуществлял работу по клиническому обследованию тематических больных, сбору и анализу медицинской документации и результатов инструментальной диагностики, подготовке больных к оперативному лечению, участвовал в хирургических вмешательствах. Диссертант систематизировал полученные результаты, провёл их статистическую обработку и анализ, сформулировал выводы и практические рекомендации, лично участвовал в подготовке докладов на конференциях и публикации печатных работ по теме диссертации.

Рекомендации по использованию результатов диссертационной работы

Полученные в ходе проведённого диссертационного исследования данные, выводы и практические рекомендации могут быть использованы в работе стационаров хирургического профиля.

Оценка содержания работы

Диссертационная работа Иванова В.В. построена по традиционному плану и включает введение, обзор литературы, описание клинических наблюдений и методов исследования, двух глав собственных исследований, основанных на анализе обследования и лечения 37 больных, которым были выполнены прямые оперативные вмешательства на нижней полой вене по поводу поздних осложнений имплантации кава-фильтров. Завершают работу заключение и выводы, в которых кратко суммируются и обсуждаются

основные полученные результаты. Далее следуют практические рекомендации и список литературы.

Цель работы сформулирована четко: разработка эффективного диагностического и лечебного алгоритма хирургической помощи больным с поздними осложнениями имплантации противэмболических кава-фильтров, не устранимыми эндоваскулярными методами.

Задачи исследования. Автором поставил перед собой 5 задач, которые полностью соответствуют поставленной цели и соответствуют сути исследования.

Объём исследования определен лаконично и правильно, соответствует характеру, распространённости и выявляемости патологии.

Методология исследования включала ретроспективный и проспективный анализ данных анамнеза, клинической симптоматики, объективного статуса, результатов инструментального обследования 37 больных с поздними осложнениями имплантации кава-фильтров, не устранимыми эндоваскулярными методами и потребовавшими выполнения открытых хирургических вмешательств. В работе проведён анализ выявленной в ходе операций патологии, техники вмешательств и их результатов.

Обследование и лечение пациентов, включенных в исследование, проводилось с соблюдением всех этических требований и по согласованию с этически комитетом.

Общая характеристика работы.

Диссертация изложена на 156 страницах машинописного текста в соответствии с требованиями, предъявляемым к кандидатским диссертациям, иллюстрирована 15 таблицами, 31 рисунком и 7-ю клиническими примерами. Библиографический указатель включает 27 отечественных и 158 зарубежных источников.

В главе I «Обзор литературы» диссертантом подробно проанализированы отечественные и зарубежные работы, в которых

рассматриваются показания к имплантации кава-фильтров, различные модели фильтрующих устройств, ранние и поздние осложнения имплантации. Детально изучены сообщения об отдалённых последствиях имплантации, видах осложнений, их потенциальной либо непосредственной опасности для жизни и здоровья больного, клинической симптоматике, возможностях инструментальной диагностики. Проанализированы работы, посвящённые целесообразности и эффективности попыток эндоваскулярной коррекции осложнений. Рассмотрены сообщения о дальнейшей тактике ведения больных (консервативной либо оперативной) при неудаче эндоваскулярных вмешательств.

В конце главы, основываясь на данных анализа литературных источников, автор делает резюме об актуальности, научной и практической значимости выбранной темы исследования, поскольку многие тактические и технические аспекты проблемы до настоящего времени не рассмотрены.

В главе 2 «Общая характеристика клинических наблюдений и методов исследования» представлена детальная характеристика оперированных больных, данных анамнеза, показаний к имплантации, типов установленных кава-фильтров, давности нахождения их в нижней полой вене, характера антикоагулянтной терапии.

В работе использованы самые современные высокоинформативные методы визуализации магистральных сосудов и внутренних органов, достаточные по объёму для решения поставленных задач.

Глава 3 «Диагностика поздних осложнений имплантации кава-фильтров» представляет данные, полученные автором в ходе исследования. Анализируются жалобы больных и распространённость клинических симптомов. Автор отмечает, что клиническая симптоматика поздних осложнений имплантации кава-фильтров, даже несущих потенциальную угрозу витальным функциям организма, неспецифична до момента развития жизнеугрожающего состояния. В ней преобладают признаки нарушения венозного оттока от нижних конечностей и умеренный болевой синдром, не

укладывающийся в клинику типичной абдоминальной, урологической либо неврологической патологии. Кроме того, сложность клинической диагностики осложнений имплантации КФ состоит в разнородности сопутствующей патологии и необходимости проведения у значительной части больных быстрой верификации диагноза.

На основании использования высокоинформативных методов визуализации, позволяющих установить связь клинической симптоматики с наличием кава-фильтра, вид осложнения, риск развития витальных дисфункций, визуализировать периферическое венозное русло, автор предлагает диагностический алгоритм, в основе которого лежит оценка тяжести состояния больного и стабильность гемодинамики.

Полученные данные хорошо иллюстрированы.

Глава 4 содержит определение показаний и противопоказаний к экстренным и срочным открытым операциям на нижней полой вене. Автор описывает методику выполнения оперативных вмешательств в различных клинических ситуациях, необходимые условия для их выполнения, структуру найденных во время оперативных вмешательств осложнений имплантации, эффективные технические приёмы. Здесь же представлены результаты открытых операций на нижней полой вене, иллюстрированные клиническими примерами, которые свидетельствуют о технической возможности и доступности открытых вмешательств у больных с различными осложнениями имплантации кава-фильтров, носящими жизнеугрожающий характер и не устранимыми эндоваскулярными методами. Автор отмечает, что полученные результаты прямых вмешательств расширяет арсенал тактических решений в лечении этой сложной группы пациентов, а соблюдение лечебно-диагностических алгоритмов, технических особенностей выполнения операций, адекватное анестезиолого-реанимационное обеспечение и корректное ведение послеоперационного периода позволяют свести количество осложнений к минимуму.

Заключение изложено в традиционном стиле, в полной мере соответствует результатам работы и отражает её содержание.

Выводы, сделанные по результатам исследования конкретны, логичны, достоверны, в полной мере соответствуют задачам исследования, полностью отражают его результаты, отличаются чёткостью формулировок и обоснованностью.

Практические рекомендации, предлагаемые диссертантом, логически вытекают из выводов, носят прикладной характер для клиницистов и могут быть использованы в учреждениях здравоохранения, отделениях общей и сосудистой хирургии,

Степень завершенности исследования и качество оформления работы

Цель и задачи исследования, которые были поставлены диссертантом, полностью выполнены. В связи с этим можно сделать заключение о завершенности научного исследования.

Автореферат и публикации в полной мере отражают основное содержание диссертации.

Внедрение результатов исследования

Результаты работы внедрены в практическую деятельность хирургических отделений ГБУЗ ГKB №1 им. Н.И.Пирогова и ГБУЗ ГKB им. С.С.Юдина Департамента здравоохранения города Москвы, а также в программу преподавания студентам, клиническим ординаторам, аспирантам и курсантам на кафедре факультетской хирургии №1 лечебного факультета ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова.

Публикация результатов исследования

По материалам диссертации автор опубликовал 6 работ, из них 3 – в ведущих рецензируемых научных журналах, определённых перечнем ВАК при Минобрнауки РФ.

Основные положения работы доложены и обсуждены на XI научно-практической конференции Ассоциации флебологов России и на Национальном хирургическом конгрессе (Москва, 2017).

Замечания по диссертации

Принципиальных замечаний по структуре и содержанию данной диссертационной работы нет.

Заключение

Диссертационная работа Иванова Владимира Васильевича «Хирургическая коррекция поздних осложнений имплантации противоэмболических кава-фильтров», выполненная под руководством доктора медицинских наук, профессора Андрияшкина Вячеслава Валентиновича, является самостоятельной, законченной научно-квалификационной работой, выполненной на высоком уровне и содержит решение актуальной научной задачи – улучшение результатов лечения больных, перенёсших тромбоз глубоких вен и тромбоз эмболию лёгочных артерий. По своей актуальности, научной новизне, глубине анализа проведённого исследования и практической значимости соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении учёных степеней», утверждённого Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842 (в редакции Постановления Правительства РФ от 28.08.2017 г. № 1024), предъявляемым к диссертационным работам на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, а её автор Иванов Владимир Васильевич заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.17 – «Хирургия».

Диссертация и отзыв обсуждены и одобрены на заседании кафедры факультетской хирургии №2 института клинической медицины Федерального государственного автономного образовательного учреждения

высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), протокол №2 от 12 сентября 2019 г.

Профессор кафедры факультетской
хирургии №2 л/ф ФГАОУ ВО
Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет)



Крылов А.Ю.



Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования Первый Московский государственный медицинский
университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения
Российской Федерации (Сеченовский Университет)
Адрес: 119991, Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр. 2,
Телефон: +7(495) 609-14-00, E-mail: rektorat@sechenov.ru, expedition@mma.ru