

## ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, профессора Корымасова Евгения Анатольевича на диссертацию Маслак Ольги Сергеевны на тему «Продленный сброс воздуха после видеоторакоскопических анатомических резекций легких: возможности прогнозирования и лечения», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9 - Хирургия (медицинские науки).

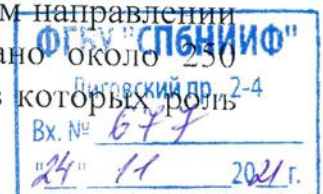
### Актуальность темы диссертационного исследования

В каждом разделе хирургии есть так называемые «вечные темы», которые долгие-долгие годы будут занимать умы профессионалов. И это несмотря на то, что по данным направлениям выходит достаточное количество исследований, авторы которых убедительно и статистически значимо улучшают результаты лечения. Наверное, причиной такого положения вещей является неисчерпаемость изучаемой области знаний, наличие факторов, которые пока недоступны для изучения, и ограниченность наших технических возможностей. Тем не менее, каждое новое исследование несомненно вносит значимый вклад в познание проблемы.

Продленный сброс воздуха в торакальной хирургии относится как раз к таким проблемам.

Рассматриваемая тема весьма многогранна: она имеет не только исключительно медицинское значение, но и экономическое, и философское тоже. Наша хирургическая общественность без большого энтузиазма обсуждает вопросы послеоперационных осложнений, считая их неудобными и портящими впечатление от грандиозных операций, спасающих жизнь пациентам с тяжелыми заболеваниями. При этом летальность от осложнений (как респираторных, так и кардиогенных), возникших на фоне продленного сброса воздуха, составляет от 1% до 12%. Кроме того, наличие продленного сброса воздуха после операции по поводу рака легкого может увеличивать интервал между операцией и адьювантной химиотерапией, что отрицательно сказывается на исходе заболевания. Из-за необходимости более длительного дренирования плевральной полости увеличивается не только продолжительность госпитализации, но и ее стоимость, особенно если присоединяется эмпиема плевры, пневмония, тромбоэмболия легочной артерии. С диалектической точки зрения, проблема сброса воздуха является иллюстрацией неопределённости философской категории «норма и патология», что очень важно как с точки зрения мировоззрения вообще, так и с точки зрения экспертной деятельности в торакальной хирургии.

Отчаявшись «бесконечно улучшать» результаты лечения «сверхвысоко технологическими» способами аэростаза, в торакальной хирургии стали предприниматься попытки прогнозирования этого осложнения, чтобы вовремя провести профилактические мероприятия. Но и в этом направлении есть противоречия. Только за последние 5 лет опубликовано около 250 научных работ, в большинстве своем иностранных авторов, в которых роль



различных факторов риска продленного сброса воздуха оценивается неоднозначно. Исследования проводятся на смешанных выборках больных, без разделения на торакотомные и видеоторакоскопические операции. Не проводится различий между атипичной и анатомической резекцией легкого. В литературе отсутствуют исследования по способам ведения плевральной полости после видеоторакоскопических лобэктомий, особенно в случае выявления факторов риска продленного сброса воздуха.

В связи с этим считаю, что представленная работа О.С. Маслак является чрезвычайно актуальной, современной и своевременной как в научном, так и в практическом плане.

### **Степень обоснованности и достоверность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций исследования убедительно подтверждается сопоставлением полученных результатов с данными отечественного и зарубежного опыта, посвященного проблеме продленного сброса воздуха после видеоторакоскопических анатомических резекций. Диссертационная работа опирается на широко известные и принятые в научном сообществе взгляды о факторах риска продленного сброса воздуха и их влиянии на результаты лечения пациентов торакального хирургического профиля.

Обоснованность основных положений диссертации, выводов и практических рекомендаций подтверждается тщательным анализом результатов клинических исследований. Критерии включения и исключения больных и дизайн исследования соответствуют поставленным целям и задачам. Клинические исследования проведены у 347 пациентов, которым выполнена видеоторакоскопическая лобэктомия. Представленный объем клинического материала достаточен для получения достоверных результатов.

Особо важное значение работе придает та часть диссертации, в которой проводится рандомизированное исследование, выполнение которого в хирургических специальностях всегда является трудным.

Использование современных инструментальных методов диагностики, современных методов статистической обработки делает полученные выводы достоверными. Все научные положения документированы таблицами и рисунками.

Выводы диссертации четко сформулированы, объективны, вытекают из содержания работы, соответствуют поставленным задачам, практические рекомендации подтверждают высокую ценность настоящей научной работы.

Достоверность результатов подтверждается также 16 опубликованными работами, в том числе 3 - в журналах, которые входят в Перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени доктора и кандидата наук.

## **Научная новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Прежде всего, следует обратить внимание на фундаментальность исследования, которую не всегда можно обнаружить в хирургических диссертационных работах, носящих сугубо прикладной характер. Фундаментальность данной диссертации заключается в глубоком многофакторном формировании научной концепции и понятия «продленный сброс воздуха» после видеоторакоскопических лобэктомий и сегментэктомий. С учетом сегодняшнего состояния разработанности данной проблемы это без преувеличения можно назвать весомым научным достижением.

Научную новизну диссертации, как прикладного исследования, усматриваю в четырех принципиальных моментах.

Во-первых, автором доказана необходимость рассмотрения продленного сброса воздуха после торакоскопических резекций легкого в качестве осложнения послеоперационного периода, поскольку он приводит к удлинению сроков госпитализации, более длительному использованию антибактериальной и анальгетической терапии. При этом продленный сброс воздуха является самым частым из послеоперационных осложнений, частота которого достигает 23%.

Во-вторых, автором создана регрессионная модель, позволяющая прогнозировать вероятность возникновения продленного сброса воздуха в послеоперационном периоде. Среди периоперационных факторов риска наиболее значимыми являются низкий индекс массы тела (ИМТ), гипопротейнемия, бронхиальная обструкция, резекция верхней доли, умеренный и массивный сброс воздуха в первые сутки после операции, а также замедленное расправление легкого. Очень важным является динамический характер прогнозирования риска, то есть факторы риска не носят «застывший характер», а могут появляться в процессе операции и после нее.

В-третьих, автором доказано отсутствие статистически значимого влияния продленного сброса воздуха после видеоторакоскопических резекций на риск формирования вторичных осложнений со стороны дыхательной и сердечно-сосудистой системы. На этом основании была обоснована возможность выписки на амбулаторное лечение пациентов с продленным сбросом воздуха с функционирующим дренажем, подключенным к клапану Хеймлиха.

В-четвертых, данное исследование – это первое в Российской Федерации проспективное открытое параллельное контролируемое рандомизированное исследование, оценивающее влияние активной аспирации и дренирования по Бюлау на риск продленного сброса воздуха. Автором доказано, что при наличии выбора в применении активного или пассивного режима дренирования плевральной полости предпочтение стоит отдавать дренированию по Бюлау, так как оно не увеличивает

продолжительность сброса воздуха. Важным является тот факт, что сброс воздуха по дренажу сразу же по окончании операции не должен быть основанием для подключения к активной аспирации. При этом автор не отрицает и показаний к активной аспирации, которой следует отдать предпочтение в случае нарастающей подкожной эмфиземы или усиления выраженности дыхательной недостаточности.

### **Значимость для науки и практики результатов диссертации, возможные конкретные пути их использования**

Практическая значимость диссертации является продолжением ее научной новизны и неразрывно связана с ней. Диссертационное исследование, которое, казалось бы, напрямую не содержит непосредственных интраоперационных технологических решений, в первую очередь необходимо врачам торакальным хирургам, поскольку без прогнозирования результатов любой операции невозможна никакая ее практическая реализация.

Разработанная система прогнозирования риска продленного сброса воздуха после операции на основании регрессионной модели позволяет торакальному хирургу правильно планировать стратегию ведения послеоперационного периода у пациентов с высоким риском, разрабатывать и проводить профилактические мероприятия. Предложенный подход позволяет снизить частоту послеоперационных осложнений, прогнозировать длительность госпитализации и сроки выписки на амбулаторное лечение. В конечном итоге, всё это позволит рационально осуществлять организационно-экономическое планирование обеспечения деятельности отделений торакальной хирургии в многопрофильном стационаре.

Проведенное исследование сравнительной эффективности двух способов ведения плевральной полости позволяет отдавать предпочтение пассивному дренированию по Бюлау.

Доказанная относительная безопасность длительного дренирования в связи с продленным сбросом в плане развития вторичных осложнений позволяет перевести пациента с функционирующим дренажем, подключенным к одностороннему клапану, в амбулаторный режим лечения.

### **Конкретные рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации**

Полученные выводы и практические рекомендации диссертационной работы целесообразно внедрить в работу торакальных хирургических отделений городских, областных и республиканских больниц, научно-исследовательских институтов, Национальных медицинских исследовательских центров хирургии.

Результаты диссертации можно использовать в образовательном процессе в медицинских вузах при подготовке по программам высшего образования «ординатура» по специальностям «хирургия» и «торакальная



хирургия», а также по программам дополнительного профессионального образования по специальностям «хирургия» и «торакальная хирургия».

Сформулированные автором теоретические положения и регрессионная модель могут быть положены в основу других научных исследований, направленных на решение проблемы аэростаза.

### **Оценка содержания диссертации, ее завершенность.**

Диссертация написана в классическом стиле, ее содержание изложено на 116 листах, состоит из введения, главы «Обзор литературы», 2 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, перспектив дальнейшей разработки темы исследования, списка литературы. В список литературы включены 143 источника, из них 135 иностранных авторов. Диссертация иллюстрирована 41 рисунком и 22 таблицами.

Введение содержит обоснование актуальности и новизны работы, в нем четко сформулированы цель и задачи исследования. Для достижения поставленной цели автор ставит 5 задач, требующих решения.

В главе 1 («Обзор литературы») проведен подробный анализ периоперационных факторов риска продленного сброса воздуха, а также существующих в настоящее время формул для расчета риска этого осложнения. В обзоре представлены современные мероприятия по интраоперационной профилактике сброса воздуха и лечению этого осложнения в послеоперационном периоде. Особое внимание уделено возможностям амбулаторного ведения пациентов с продленным сбросом воздуха. К настоящему времени имеется немного публикаций на эту тему, и в основном они зарубежные.

Глава 2 («Материалы и методы исследования») содержит подробный дизайн исследования, общую характеристику 347 пациентов, которым выполнялись видеоторакоскопические анатомические резекции легких, тщательный анализ различных параметров, которые в дальнейшем будут положены в основу системы прогнозирования, особенности определения степени выраженности эмфиземы легких и определение объема сброса воздуха сразу после операции.

Современные методы обследования пациентов сочетаются с качественной статистической обработкой полученных результатов. Регрессионный анализ с построением регрессионной модели является ускорением работы и также подтверждает достоверность результатов.

Глава 3 («Результаты») содержит две важные части – результаты ретроспективного исследования и результаты проспективного исследования.

Автором проведен сплюснй нерандомизированный ретроспективный анализ результатов лечения 287 пациентов в период с января 2015 года по январь 2019 года. В исследование включены только пациенты, которым выполнены видеоторакоскопические анатомические резекции легких (лобэктомия и сегментэктомия). У данных пациентов был проведен анализ параметров, которые составили факторы риска продленного сброса.

Значимыми факторами риска продленного сброса воздуха оказались: среди предоперационных – низкий индекс массы тела, бронхиальная обструкция и гипопроотеинемия; интраоперационными – резекция верхних отделов легкого; послеоперационными – умеренный и массивный сброс воздуха в первые сутки после операции, замедленное расправление легкого в послеоперационном периоде и применение активной аспирации. На этом основании был выполнен регрессионный анализ данных параметров с использованием метода бинарной логистической регрессии.

**Вопрос №1. Почему в качестве фактора риска отсутствует основное заболевание, по поводу которого выполняется видеоторакоскопическая анатомическая резекция легкого?**

**Вопрос №2. Что является критериями «умеренного и массивного» сброса воздуха, которые являются послеоперационными факторами риска, и что подразумевается под так называемым «немассивным продленным сбросом воздуха», о котором идет речь в практической рекомендации №4?**

Продленный сброс воздуха не ассоциируется с повышенным риском иных осложнений послеоперационного периода.

Была изучена возможность амбулаторного ведения пациентов с продленным сбросом воздуха. Средняя длительность госпитализации пациентов, выписанных на амбулаторное лечение с клапаном Хеймлиха, составила  $7 \pm 2$  дня, а при продолжении стационарного лечения до полного прекращения сброса воздуха и удаления дренажа –  $10 \pm 3$  дня (различия статистически значимы). При этом среднее время амбулаторного дренирования составило  $8 \pm 2$  дня (от 3 до 38 дней). При этом в исследуемой группе не было выявлено ни одного осложнения такого продленного дренирования, ни в одном случае не потребовалась повторная госпитализация или хирургическое вмешательство. На этом основании автор делает вывод о том, что амбулаторное ведение пациентов с клапаном Хеймлиха является безопасным.

**Вопрос №3. Какую цель преследует выписка пациента с дренажем на амбулаторное долечивание? В чем смысл экономии 3-х стационарных дней, тем более, что последующее амбулаторное лечение растягивается на 8 дней?**

**Вопрос №4. На какой день послеоперационного периода при продленном сбросе воздуха Вы рекомендуете выписывать пациентов на амбулаторное долечивание?**

На основании проведенного ретроспективного исследования автором было принято решение о проведении рандомизированного исследования, в которое вошли 60 пациентов в период с сентября 2018 года по май 2020 года. Группу контроля составили пациенты, которым выполнялось дренирование плевральной полости по Бюлау, основную группу – пациенты, у которых ведение плевральной полости осуществляли на активной аспирации. Рандомизация проводилась по блочному типу, с использованием таблицы случайных чисел. При анализе послеоперационного периода оказалось, что у

пациентов на активной аспирации продолжительность сброса воздуха была статистически значимо больше, чем на пассивной аспирации по Бюлау:  $5,3 \pm 1,3$  и  $3,7 \pm 0,9$  дней соответственно.

Автор получил результаты, идущие «в разрез» с традиционными представлениями, - это данные о влиянии степени выраженности эмфиземы на длительность сброса воздуха. В группе продленного сброса воздуха процент эмфиземы в расчете на целое легкое и на отдельную область был выше, чем у пациентов без продленного сброса воздуха, но разница оказалась статистически незначимой. Значит, эмфизема не стала значимым фактором риска продленного сброса воздуха.

Автором не было выявлено статистически значимых различий между объемом потерь воздуха в контуре у пациентов с продленным сбросом и без продленного сброса воздуха.

**Заключение** представляет собой анализ полученных данных, обсуждение основных наиболее важных результатов исследования, отражает анализ влияния различных факторов на продолжительность сброса воздуха. При этом диссертант показывает, что многие параметры, традиционно упоминаемые в качестве значимых, не имеют существенного влияния в формировании просачивания воздуха. Безусловно, только дальнейшее накопление коллективного опыта позволит высказать окончательное суждение по этому поводу.

**Выводы и практические рекомендации** вытекают из полученных результатов и отвечают поставленным задачам диссертационной работы. Важное значение имеют практические рекомендации, необходимость внедрения которых в клиническую практику не вызывает сомнений.

#### **Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации**

Автореферат полностью отражает содержание диссертации. Принципиальных замечаний к автореферату нет.

#### **Замечания и вопросы**

Научная позиция автора не вызывает принципиальных возражений. Между тем, есть некоторые замечания дискуссионного характера, абсолютно не влияющие на общее позитивное впечатление от диссертации:

1. Логично было бы привести в качестве иллюстраций 1-2 клинических наблюдений с продленным сбросом воздуха, которые потребовали изменений тактики или повторных операций.

2. Хотя автор и указала, что в данном исследовании не использовались интраоперационные методы профилактики продленного сброса воздуха, думаю, что это следовало бы сделать в случае выявления уже дооперационных факторов риска.

В процессе анализа диссертации возникли вопросы, которые указаны мною в соответствующих разделах.

## Заключение

Диссертационная работа Маслак Ольги Сергеевны на тему «Продленный сброс воздуха после видеоторакоскопических анатомических резекций легких: возможности прогнозирования и лечения» является законченной самостоятельно выполненной научно-квалификационной работой, в которой содержится новое решение актуальной научно-практической задачи, имеющей важное значение для современной хирургии и торакальной хирургии, – улучшение результатов лечения пациентов после видеоторакоскопических анатомических резекций лёгких, что полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении учёных степеней», утверждённого Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г., №842 (в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г., №335), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор – Маслак Ольга Сергеевна – заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9 – Хирургия (медицинские науки).

**Официальный оппонент -**

**заведующий кафедрой хирургии**

**Института профессионального образования**

**федерального государственного бюджетного**

**образовательного учреждения высшего образования**

**«Самарский государственный медицинский университет»**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации,**

**заслуженный деятель науки Российской Федерации,**

**доктор медицинских наук, профессор**

**(шифр специальности в совете 3.1.9 – хирургия)**

**Корымасов Евгений Анатольевич**

Согласен на обработку моих персональных данных

**Корымасов Евгений Анатольевич**

15 ноября 2021 года

**ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России**

**Адрес: 443099, г. Самара,**

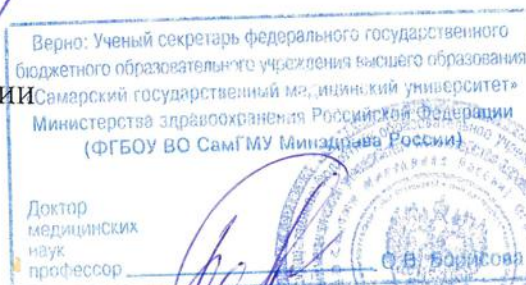
**ул. Чапаевская, д. 89.**

**Тел: +7 (846) 374-10-04**

**Сайт: <http://www.samsmu.ru>;**

**[info@samsmu.ru](mailto:info@samsmu.ru),**

**[kaf\\_hiripo@samsmu.ru](mailto:kaf_hiripo@samsmu.ru)**



15.11.21