

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова»
Минздрава России



А.М. Беляев

«07» сентября 2023 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Диссертация «Непосредственные результаты выполнения резекции прямой кишки по поводу рака при применении разных способов предоперационной подготовки кишки» выполнена в научном отделении опухолей желудочно-кишечного тракта федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В период подготовки диссертации соискатель Олькина Александра Юрьевна проходила обучение в аспирантуре федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации по направлению подготовки «клиническая медицина» 31.06.01, направленность программы – Онкология.

В 2018 г. окончила федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации Санкт-Петербург по специальности «Лечебное дело». С 2018 г. по 2020 г. прошла обучение в клинической ординатуре ФГБУ «НМИЦ Онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России по специальности «Онкология». С 2020 г. по 2023 г. проходила обучение в аспирантуре ФГБУ «НМИЦ Онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России по направлению подготовки «клиническая медицина» - 31.06.01, направленность программы – Онкология.

С 2021 года работает врачом-онкологом отделения абдоминальной онкологии ФГБУ «НМИЦ Онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России.

Справка № 590 от 11.07.2023 о сдаче кандидатских экзаменов выдана федеральным государственным бюджетным учреждением «Национальный

медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель – Карачун Алексей Михайлович, д.м.н., доцент, заведующий научным отделением опухолей желудочно-кишечного тракта, заведующий отделением абдоминальной онкологии федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

По итогам обсуждения диссертации «Непосредственные результаты выполнения резекции прямой кишки по поводу рака при применении разных способов предоперационной подготовки кишки», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия, принято следующее заключение: диссертация является самостоятельно выполненной научно-квалификационной работой, имеющей элементы научной новизны, научно-практическое значение, в которой проанализированы непосредственные результаты хирургического лечения рака прямой кишки, показано снижение частоты связанных с хирургическим вмешательством инфекционных осложнений при использовании комбинированного способа предоперационной подготовки кишки.

Актуальность исследования

Рак прямой кишки остается одним из самых распространенных онкологических заболеваний в России и занимает 6-е место в структуре онкологической заболеваемости среди мужского населения, 7-е место – среди женского населения. Основным методом лечения пациентов с резектабельными формами рака прямой кишки остается хирургический. Несмотря на внедрение различных мер профилактики, наиболее часто встречающимися осложнениями при выполнении резекции прямой кишки являются инфекционные осложнения. Возникновение раневых инфекций, несостоятельности анастомоза и тазовых абсцессов связывают в том числе со вскрытием просвета толстой кишки в течение операции и бактериальной контаминацией операционного поля. Одним из способов профилактики и снижения частоты послеоперационных инфекционных осложнений считается использование предоперационной подготовки кишки. Предоперационная подготовка может включать в себя механическую подготовку кишки, целью которой является очищение кишки от содержимого, и снижающие микробную нагрузку в просвете кишки пероральные антибиотики. Дополнение механической подготовки кишки применением перорального антибиотика рифаксими́на может быть перспективным методом снижения частоты послеоперационных инфекционных осложнений. Поиск наилучшего способа предоперационной подготовки кишки при выполнении резекции прямой кишки имеет большой потенциал для улучшения непосредственных и, возможно, отдаленных результатов лечения.

Научная новизна

Изучены непосредственные результаты выполнения резекции прямой кишки по поводу рака при использовании механической подготовки кишки с или без использования перорального антибиотика рифаксимины. Доказано, что использование МВР совместно с ОА приводит к снижению частоты связанных с хирургическим вмешательством инфекционных осложнений и, в частности, несостоятельности анастомоза. Установлено, что комбинация механической подготовки кишки с пероральным антибиотиком рифаксимином является безопасным способом предоперационной подготовки. Показано, что дополнение механической подготовки кишки пероральным антибиотиком рифаксимином является доступным для выполнения пациентом способом предоперационной подготовки. Изучена структура интра- и послеоперационных осложнений при выполнении резекций прямой кишки с использованием разных способов предоперационной подготовки кишки.

Степень достоверности и апробация результатов исследования

Степень достоверности полученных выводов обусловлена проспективным рандомизированным дизайном настоящей исследовательской работы, а также достаточным объемом выборки, определенным до начала исследования и удовлетворяющим необходимым условиям. В исследование включены данные 98 больных раком прямой кишки. В работе использованы актуальные методы клинико-лабораторных исследований, современные методы статистического анализа данных.

Основные выводы и результаты были обсуждены на заседании научного отделения опухолей желудочно-кишечного тракта ФГБУ «НМИЦ Онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 04.09.2023.

Основные результаты исследования представлены в виде устных и постерных докладов на международных и всероссийских конференциях и конгрессах: международной конференции «31st Biennial Congress of International Society of University Colon and Rectal Surgeons» (27.10.2022-29.10.2022, г. Стамбул, Турция), национальном хирургическом конгрессе-2022 с международным участием – XIV Съезде хирургов России (25.11.2022-27.11.2022, г. Москва), научно-практической конференции «Тактика и стратегия лечения злокачественных новообразований» (24.09.2022, г. Санкт-Петербург), конференции «Актуальные вопросы хирургического лечения опухолей желудочно-кишечного тракта» (19.04.2022, г. Санкт-Петербург), международной конференции «16th Scientific and Annual Conference of the European Society of Coloproctology» (22.09.2021-24.09.2021, онлайн конференция), конкурсе научных работ молодых ученых с дипломом I степени (май 2021, г. Санкт-Петербург), международной конференции «The 39th Congress of the European Society of Surgical Oncology» (09.10.2019-10.10.2019, г. Роттердам, Нидерланды), IX Петербургском международном онкологическом форуме «Белые ночи 2023» (06.07.2023, г. Санкт-Петербург), XIII международной конференции

«Российская школа колоректальной хирургии 2023» с дипломом I степени на конкурсе научных работ на английском языке (15.09.2023-17.09.2023, г. Москва).

Научно-практическая значимость результатов исследования

В настоящей работе выполнен статистический анализ и сравнение всех основных предоперационных, интраоперационных и послеоперационных характеристик при использовании механической подготовки кишки с или без добавления перорального антибиотика рифаксимины. Полученные данные высокой степени доказательности о преимуществах использования комбинации МВР совместно с ОА показывают возможность изменения используемого в настоящее время рутинного порядка предоперационной подготовки кишки, тем самым способствуя снижению риска развития послеоперационных осложнений и потенциально улучшая отдаленные результаты.

Внедрение результатов

Результаты настоящего исследования внедрены в клиническую деятельность отделения абдоминальной онкологии ФГБУ «НМИЦ Онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России (акт о внедрении от 20.07.2023).

Личный вклад автора

Автор участвовала во всех этапах исследования. Самостоятельно выполнила отбор и обзор литературных данных, участвовала в разработке дизайна и протокола исследования, создании памяток и способа информирования пациентов о требуемой предоперационной подготовке кишки, определении объема выборки и методов статистического анализа для проверки нулевой гипотезы и оценки вторичных конечных точек. Также автор осуществляла включение всех пациентов в исследование, контролировала соблюдение предоперационной подготовки кишки согласно группе рандомизации, принимала участие в хирургических вмешательствах в объеме передних и низких передних резекциях прямой кишки, послеоперационном ведении и лечении пациентов. Выполняла наблюдение всех пациентов исследования через 30 дней после хирургического вмешательства. Автором осуществлен сбор, обработка и статистический анализ полученных данных. На основании полученных результатов автором сформулированы выводы и практические рекомендации.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Основные результаты работы, научные положения и выводы соответствуют паспорту специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия («медицинские науки»).

**Полнота изложения материалов диссертации в работах,
опубликованных соискателем ученой степени**

По теме диссертации опубликовано 8 печатных работ, из них 5 в журналах, рекомендованных ВАК Министерства науки и высшего образования Российской Федерации для публикации основных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, из которых 5 - в изданиях международной реферативной базы данных и системы цитирования.

В диссертации соискателя отсутствуют заимствования материалов или отдельных результатов без ссылок на автора или источник заимствования.

**Список научных работ соискателя ученой степени, в которых
опубликованы результаты диссертационной работы:**

1. **Olkina, A. Mechanical bowel preparation with or without oral antibiotics for rectal resection for cancer (REPCA trial): a study protocol for a multicenter randomized controlled trial / A. Olkina, A. Karachun, S. Bagnenko, A. Belyaev, A. Petrov // Tech Coloproctol. – 2023. – Vol. 27, № 5. – P:389-396. – DOI 10.1007/s10151-022-02706-w**
2. **Олькина, А. Сравнение непосредственных результатов хирургического лечения рака прямой кишки при использовании механической подготовки кишки в комбинации с пероральными антибиотиками или без добавления пероральных антибиотиков / А. Олькина, А. Карачун, Г. Самсонов, Р. Валеева // Вопросы онкологии. – 2023. – Т. 69, № 4. – С. 715–721. – DOI 10.37469/0507-3758-2023-69-4-715-721**
3. **Олькина, А.Ю. Современный взгляд на оптимальные способы подготовки толстой кишки перед плановыми колоректальными операциями / А.Ю. Олькина, А.С. Петров, Л.Л. Панайотти, А.М. Карачун, Т.С. Ланков // Сибирский онкологический журнал. – 2019. – Т. 18, № 3. – С. 97-102. – DOI 10.21294/1814-4861-2019-18-3-97-102**
4. **REACCT Collaborative. Post-Operative Functional Outcomes in Early Age Onset Rectal Cancer / L. V. O’Connell, A. M. Zaborowski, A. A. M. Adamina ... A. Olkina ... [et al.] // Front Oncol. – 2022. Vol. 12, № 868359. – DOI 10.3389/fonc.2022.868359**
5. **Карачун, А.М. Влияние несостоятельности швов анастомозов на отдаленные результаты лечения больных колоректальным раком / А.М. Карачун, А.С. Петров, Л.Л. Панайотти, А.Ю. Олькина // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2018. – Т. 8. – С. 42-46. – DOI 10.17116/hirurgia201808242**
6. **Outcomes of the first 100 patients in a multicenter randomized trial comparing MBP versus MBP+OA before rectal resection for cancer (REPCA trial) (abstracts) / A. Olkina, A. Karachun, S. Bagnenko [et al.] // Abstract Book 31st Biennial Congress of International Society of University Colon and Rectal Surgeons. – 2022. – P:37-38**

7. Short-term outcomes of full bowel preparation (MBP+OA) for rectal resections for cancer versus MBP alone (REPCA trial) (abstracts) / A. Karachun, A. Petrov, L. Panaiotti, T. Lankov, A. Olkina // (2021), E-Posters-new trials. Colorectal Dis. – 2021. – N 23. – P:195. – DOI 10.1111/codi.15866
8. Планируемое многоцентровое рандомизированное исследование непосредственных результатов после плановых резекций прямой кишки по поводу рака при применении полной подготовки кишки (МВР + ОА) и механической подготовки кишки (МВР) (тезисы) / А.Ю. Олькина, А.М. Карачун, А.С. Петров, Л.Л. Панайотти, Т.С. Ланков, Д.А. Тачева // Евразийский Онкологический журнал. Тезисы внеочередного XII съезда Онкологов и Радиологов стран СНГ и Евразии им. Трапезникова Н.Н., посвященного 25-летию I съезда АДИОР. – 2021. – Т. 9, №1. Приложение. – С. 618

Представленные соискателем сведения об опубликованных им работах достоверны, отражают в полном объеме результаты диссертационного исследования, соответствуют требованиям к публикациям основных научных результатов диссертации, соответствуют требованиям Положения ВАК о порядке присуждения ученых степеней.

Заключение

Диссертация «Непосредственные результаты выполнения резекции прямой кишки по поводу рака при применении разных способов предоперационной подготовки кишки» Олькиной Александры Юрьевны рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия

Заключение принято на заседании научного отделения опухолей желудочно-кишечного тракта.

Присутствовало на заседании 16 чел.

Результаты голосования: «за» - 16 чел., «против» - нет, «воздержалось» - нет.

Протокол № 9 от «12» сентября 2023 г.

д.м.н., профессор, заведующий
научным отделом
хирургической онкологии
ФГБУ «НМИЦ онкологии им.
Н.Н. Петрова» Минздрава
России

Н.Ф. Кротов