

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, профессора, главного научного сотрудника кафедры госпитальной хирургии №2 с научно-исследовательской лабораторией хирургической гастроэнтерологии и эндоскопии Института хирургии Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" (Пироговский Университет) Министерства здравоохранения Российской Федерации Федорова Евгения Дмитриевича на диссертационную работу Салимовой Алины Абдуловны на тему «Эндоскопическая диагностика в комбинированной оценке клинического ответа больных раком прямой кишки», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия.

Актуальность темы исследования

Проблема, рассмотренная в диссертационной работе Салимовой А.А., является одной из наиболее значимых в современной клинической онкологии. Это обусловлено сохраняющейся высокой распространенностью колоректального рака, а также существенным вкладом данной патологии в структуру онкологической смертности.

В настоящее время общепринятым подходом к лечению локализованного рака прямой кишки является проведение неоадьювантной химиолучевой терапии. У определенной категории пациентов применение данного метода позволяет добиться выраженного противоопухолевого эффекта вплоть до полного регресса новообразования. При отсутствии жизнеспособной опухолевой ткани необходимость выполнения радикального хирургического вмешательства становится дискуссионной, поскольку операция не сопровождается улучшением отдаленных результатов лечения, однако существенно увеличивает риск послеоперационных осложнений и отрицательно влияет на качество жизни пациентов.

Особое значение приобретает достоверная диагностика полного клинического ответа после завершения неоадьювантного лечения. Несмотря на значительный интерес к данной проблеме, единые диагностические критерии оценки полного клинического ответа до настоящего времени окончательно не сформированы, что затрудняет выбор оптимальной лечебной тактики.

В этой связи диссертационная работа Салимовой Алины Абдуловны, посвященная изучению диагностических возможностей эндоскопических методов исследования при комплексной оценке полного клинического ответа у больных раком прямой кишки после неоадьювантной химиолучевой терапии, является своевременной, научно обоснованной и имеет существенное практическое значение.

Научная новизна

Научная новизна диссертации заключается в том, что впервые в Российской Федерации проведена комплексная сравнительная оценка диагностической эффективности эндоскопического исследования и магнитно-резонансной томографии при определении полного клинического ответа у больных локализованным раком прямой кишки после завершения неоадьювантной химиолучевой терапии.

Автором выполнен анализ объективности существующих диагностических критериев полного клинического ответа, а также представлены непосредственные и отдаленные результаты лечения пациентов, находившихся на активном динамическом наблюдении после проведения самостоятельной химиолучевой терапии. Полученные данные расширяют современные представления о возможностях органосохраняющего подхода у данной категории больных и имеют существенное значение для дальнейшего развития клинической онкологии.

Обоснованность и достоверность полученных результатов, обоснованность выводов и практических рекомендаций

Автором самостоятельно выполнены все основные этапы научного исследования. Проведен всесторонний анализ отечественных и зарубежных литературных источников по изучаемой проблеме, сформулированы цель и задачи исследования, разработан его дизайн.

Самостоятельно осуществлены формирование клинической базы исследования, сбор, систематизация и анализ полученного материала, выполнена статистическая обработка результатов и их научная интерпретация.

На основании проведенного исследования сформулированы выводы и практические рекомендации, отражающие основные результаты выполненной работы.

Структура и содержание диссертации / оценка содержания диссертации

Диссертационная работа представляет собой завершенное клиническое исследование, выполненное на высоком научно-методическом уровне с использованием современных методов диагностики, статистического анализа и оценки полученных результатов.

Работа изложена на 109 страницах машинописного текста и построена в соответствии с общепринятыми требованиями к кандидатским диссертациям. Она включает введение, обзор литературы, главу посвященную материалам и методам и 2 главы - результатам собственного исследования, заключение, выводы, практические рекомендации и список использованной литературы, содержащий 113 источников.

Во введении автором убедительно раскрыта актуальность выбранной темы, дана характеристика степени ее научной разработанности, определены цель и задачи исследования. Представлены положения, выносимые на защиту, обоснованы научная новизна, теоретическая и практическая значимость выполненной работы.

Первая глава – обзор литературы. Представлен глубокий анализ современных данных, касающихся комбинированного лечения местнораспространенного рака прямой кишки. Особое внимание уделено существующим подходам к оценке клинического ответа после проведения неоадьювантной химиолучевой терапии и вопросам выбора дальнейшей лечебной тактики.

Представленный обзор свидетельствует о хорошем владении автором современной научной информацией и логично обосновывает необходимость выполнения данного исследования.

Во второй главе подробно изложена методология исследования, представлены критерии включения и исключения пациентов, детально описаны применяемые методы диагностики, лечения и статистической обработки данных. Методологическая часть изложена последовательно и позволяет объективно оценить достоверность полученных результатов.

Третья глава – анализ результатов собственного исследования.

В главе, посвященной результатам исследования, автором представлены данные обследования 117 пациентов с локализованным раком прямой кишки, которым проводилась оценка эффективности неоадьювантной химиолучевой терапии. Материал изложен последовательно, хорошо структурирован и сопровождается подробным анализом полученных результатов.

Раздел 3.1. Эндоскопическая характеристика полного и частичного клинического ответа после химиолучевой терапии.

В данном разделе подробно проанализированы эндоскопические изменения слизистой оболочки прямой кишки после завершения неоадьювантного лечения. Автором проведена оценка диагностической значимости различных визуальных признаков полного и частичного регресса опухоли с последующим сопоставлением полученных данных с результатами морфологического исследования биопсийного материала. По данным прицельной биопсии полный клинический ответ подтвержден у 89 пациентов (76,1%), тогда как признаки сохранения опухолевой ткани выявлены у 28 больных (23,9%).

Во всех наблюдениях результаты эндоскопического исследования находили подтверждение при морфологической оценке. Установлено, что наиболее характерными признаками полного клинического ответа являлись наличие плоского рубца, отека и гиперемии слизистой оболочки, тогда как выявление язвенного дефекта значительно чаще соответствовало неполному регрессу опухоли. Полученные данные позволили автору определить наиболее информативные эндоскопические критерии оценки эффективности проведенной химиолучевой терапии.

Раздел 3.2. Сопоставление результатов эндоскопического и морфологического исследований.

Особый интерес представляет раздел, посвященный анализу соответствия эндоскопических данных результатам патоморфологического исследования. В анализ включены 32 пациента, которым в связи с подозрением на сохранение опухолевого процесса было выполнено радикальное хирургическое лечение. У большинства из них эндоскопическое исследование с прицельной биопсией позволило выявить признаки частичной регрессии опухоли. Вместе с тем у части пациентов результаты магнитно-резонансной томографии свидетельствовали о полном клиническом ответе, что указывает на существующие ограничения данного метода при оценке остаточной опухолевой ткани. Сопоставление эндоскопических данных с послеоперационным морфологическим исследованием показало высокую степень их соответствия. При наличии признаков полной регрессии по данным эндоскопии во всех случаях морфологически подтверждался полный лечебный патоморфоз (TRG-1). Напротив, при выявлении остаточных изменений наиболее часто регистрировались III–IV степени лечебного патоморфоза.

Полученные результаты убедительно демонстрируют более высокую диагностическую эффективность эндоскопического исследования по сравнению с магнитно-резонансной томографией при определении полного клинического ответа после химиолучевой терапии. При этом автор справедливо отмечает, что

наиболее рациональным является комплексный подход, предусматривающий совместную оценку эндоскопических, лучевых и морфологических данных.

Раздел 3.3. Отдаленные результаты лечения

Отдельная часть исследования посвящена анализу ближайших и отдаленных результатов наблюдения пациентов. Медиана срока наблюдения составила 27,4 месяца, варьируя от 7 до 82,6 месяца. За анализируемый период летальный исход вследствие прогрессирования заболевания зарегистрирован у трех пациентов (2,6%). Признаки прогрессирования заболевания выявлены у 41 больного (35,0%), при этом наиболее часто наблюдалось развитие местного рецидива (30,7%), тогда как отдаленное метастазирование зарегистрировано лишь у 5 пациентов (4,3%). На момент завершения исследования медианные показатели общей и безрецидивной выживаемости достигнуты не были.

Представленные результаты свидетельствуют о возможности достижения удовлетворительных онкологических исходов при правильном отборе пациентов для органосохраняющей стратегии лечения и подтверждают перспективность активного динамического наблюдения у больных с подтвержденным полным клиническим ответом.

Глава 4. Визуальная характеристика изменений прямой кишки до и после химиолучевого лечения.

В четвертой главе диссертации представлены клинические наблюдения пациентов с различной локализацией опухолевого процесса, находившихся под активным динамическим наблюдением после завершения неoadъювантной терапии. Особую ценность разделу придает большое количество иллюстративного материала, позволяющего наглядно проследить изменения эндоскопической и магнитно-резонансной картины на различных этапах лечения. Представленные клинические примеры демонстрируют практическое применение разработанных диагностических критериев и убедительно подтверждают возможность использования предложенного алгоритма оценки полного клинического ответа в повседневной клинической практике. Глава логично дополняет результаты

исследования, облегчает их восприятие и существенно повышает практическую значимость выполненной работы.

В заключительной главе диссертации автором проведено всестороннее обсуждение результатов исследования с учетом современных отечественных и зарубежных публикаций, посвященных вопросам оценки клинического ответа после неoadъювантной химиолучевой терапии при раке прямой кишки. Полученные данные последовательно сопоставлены с результатами наиболее значимых исследований, что позволяет объективно оценить их место в современной онкологической практике.

Автором убедительно продемонстрировано, что применение комплексного подхода к оценке эффективности проведенного лечения с ведущей ролью эндоскопического исследования позволяет повысить точность диагностики полного клинического ответа и способствует более обоснованному выбору дальнейшей лечебной тактики.

Выводы диссертационной работы логически вытекают из представленного материала, полностью соответствуют поставленным цели и задачам исследования, а практические рекомендации основаны на результатах собственного анализа и имеют достаточное научное обоснование.

Диссертационная работа выполнена на высоком научном и методическом уровне, отличается последовательностью изложения материала, корректностью примененных методов исследования и статистической обработки данных.

Принципиальных замечаний по содержанию, методологии исследования или интерпретации результатов нет.

Научно-практическая значимость и внедрение результатов исследования

Результаты диссертационного исследования Салимовой Алины Абдуловны имеют высокую практическую значимость.

Соискателем разработаны эндоскопические критерии оценки полного клинического ответа при формировании алгоритмов обследования пациентов

после завершения неoadъювантной химиолучевой терапии. Полученные результаты также могут служить основанием для совершенствования отечественных клинических рекомендаций, регламентирующих отбор больных для стратегии активного динамического наблюдения после достижения полного клинического ответа.

Основные положения диссертационного исследования Салимовой Алины Абдуловны апробированы и используются в клинической практике НИИ клинической онкологии имени академика РАН и РАМН Н.Н. Трапезникова ФГБУ «НМИЦ онкологии имени Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Заключение

Диссертационное исследование Салимовой Алины Абдуловны на тему «Эндоскопическая диагностика в комбинированной оценке клинического ответа больных раком прямой кишки» является законченной, самостоятельной научно-квалификационной работой, выполненной на высоком научно-методическом уровне.

В диссертационной работе представлено решение актуальной научной задачи клинической онкологии – совершенствованию диагностики полного клинического ответа после проведения неoadъювантной химиолучевой терапии у пациентов с местно-распространенным раком прямой кишки.

Работа является актуальной и имеет важное прикладное значение для клинической онкологии.

По своей актуальности, уровню и объему проведенных исследований, научной новизне полученных результатов и их практической значимости, способу решения поставленных задач диссертационная работа Салимовой Алины Абдуловны «Эндоскопическая диагностика в комбинированной оценке клинического ответа больных раком прямой кишки» соответствует всем требованиям пп. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24 сентября 2013 года (в редакции Постановлений Правительства Российской

Федерации от 21 апреля 2016 г. № 335, от 20 марта 2021 года №426, от 11 сентября 2021 г. №1539, от 26 октября 2023 г. №1786, от 25 января 2024 г. №62), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия.

Официальный оппонент

доктор медицинских наук (14.00.27 – Хирургия), профессор
Главный научный сотрудник кафедры госпитальной хирургии №2
с научно-исследовательской лабораторией хирургической гастроэнтерологии
и эндоскопии Института хирургии
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова (Пироговский Университет)
Минздрава России



Федоров Евгений Дмитриевич

28.08.2026г.

Подпись д.м.н., профессора Федорова Е.Д. заверяю

Ученый секретарь

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
(Пироговский Университет) Минздрава России
Доктор медицинских наук, доцент




Демина Ольга Михайловна

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" (Пироговский Университет) Министерства здравоохранения Российской Федерации
Адрес: 117513, г. Москва, ул. Островитянова, дом 1, строение 6, тел. +7 (495) 434-84-64
www.rsmu.ru, E-mail: uchsovet@rsmu.ru