

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, профессора кафедры онкологии, детской онкологии и лучевой терапии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующей онкологическим отделением хирургических методов лечения (молочной железы) СПб ГБУЗ КНПЦ СВМП (онкологический), Бит-Сава Елены Михайловны на диссертационную работу Сиволаповой Маргариты Сергеевны «Возможности и эффективность применения физиотерапевтических методов лечения у больных онкопатологией молочной железы в послеоперационной реабилитации», представленной в объединенном диссертационном совете Д 999.237.02 при ФГБОУ ВО «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации и ФГБУ «Северо-Кавказский федеральный научно-клинический центр Федерального медико-биологического агентства» на соискание степени кандидата медицинских наук по специальности: 3.1.33 Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия

Актуальность темы диссертационной работы

В структуре онкологических заболеваний у женщин чаще всего диагностируется рак молочной железы. Согласно данным ВОЗ в 2020 году было зарегистрировано свыше 2,3 миллиона новых случаев рака молочной железы, примерно 685 тыс. женщин умирают от этой болезни. Несмотря на успехи современной онкологии, внедрение в клиническую практику новейших средств диагностики и лечения, заболеваемость раком молочной железы не отмечает тенденций к снижению, а фиксирует ежегодный прирост показателя, за последние 5 лет он составил 13,4%.

Большой проблемой онкологических больных раком молочной железы является развитие осложнений после радикального лечения опухолевого процесса. По разным статистическим данным, у более 85% больных онкопатологией молочной железы после комплексной терапии развивается постмастэктомический синдром, значительно ухудшающий качество жизни. Более, чем у трети пациенток развитие данных осложнений приводит к стойкой потере трудоспособности. Почти 90,0% больных с данной патологией находятся в трудоспособном возрасте, а 62,7% из них в активной трудовой деятельности (возрасте 40-65 лет). Постмастэктомический синдром становится не только медицинской, но и социально-экономической проблемой, что требует поиска новых немедикаментозных методов терапии таких больных.

До недавнего времени традиционно считалось, что онкологические заболевания являются абсолютным противопоказанием для применения физических факторов. Исследования последних лет и накопленные научные данные о влиянии некоторых

физиотерапевтических методов на радикально леченые онкологические процессы позволили предложить их для проведения реабилитационного лечения у данной категории пациентов.

В этом плане диссертационная работа М.С. Сиволаповой, посвященная разработке новых комплексов восстановительного лечения постмастэктомиического синдрома после радикального лечения рака молочной железы с использованием преформированных физических факторов на 3 этапе медицинской реабилитации, своевременна и актуальна.

Научная новизна работы

В диссертации представлены результаты, обладающие научной новизной. Научно обоснована и доказана эффективность включения методов физиотерапевтического лечения в программу восстановительного лечения больных с постмастэктомиическим синдромом после радикального лечения рака молочной железы. Автором определены особенности психологического статуса, качества жизни и показателей интерлейкинового профиля в процессе медицинской реабилитации.

В ходе исследования было установлено, что включение терапии синусоидальными модулированными токами и электростатической терапии в программу комплексной реабилитации пациентов после радикального лечения рака молочной железы с развитием постмастэктомиического синдрома способствует уменьшению лимфатического отека, увеличению амплитуды движений в плечевом, локтевом, лучезапястном суставах на стороне оперативного вмешательства, а также купированию болевого синдрома в поражённой конечности, восстановлению чувствительности в области иннервации плечевого сплетения, сокращению числа дней временной нетрудоспособности и, как следствие, повышению качества жизни, возвращению к трудовой деятельности больных и снижению инвалидизации населения. Доказано, что однонаправленное действие используемых преформированных физических факторов обуславливает достоверно значимое повышение эффективности терапевтических мероприятий.

Практическая значимость исследования

Практическая значимость работы несомненна, поскольку полученные результаты нового подхода к консервативному лечению больных постмастэктомиическим синдромом, с применением стандартных медикаментозных средств в сочетании с различными методиками физиотерапевтического лечения, обоснованы и способствует достоверному уменьшению клинических проявлений ПМЭС, улучшению качества жизни и психоэмоциональному состоянию больных, и, как следствие, возвращению к трудовой деятельности больных ПМЭС после тяжелого длительного противоопухолевого лечения и

снижению инвалидизации. Предложенные методики могут быть использованы в качестве рекомендаций для лечения больных, страдающих ПМЭС, а также для профилактики развития осложнений после операций на молочной железе. Полученные результаты могут быть применены в таких областях медицины, как восстановительная и реабилитационная медицина в рамках онкологии, терапии и хирургии.

**Достоверность и обоснованность научных положений, результатов и выводов,
сформулированных в диссертации**

Диссертационное исследование выполнено на клинической базе кафедры поликлинической терапии ФГБОУ ВО «Ставропольский государственный медицинский университет» в период 2018-2021 гг. согласно плану научно-исследовательских работ ФГБОУ СтГМУ Минздрава России в рамках научной кафедральной темы «Ранняя диагностика, профилактика и медицинская реабилитация хронических неинфекционных социально значимых заболеваний населения Ставропольского края», номер государственной регистрации АААА-А17-117060660115-0 от 25.11.2016 г. Использовались современные, общепризнанные методы диагностики, обследования и лечения ведущих отечественных и зарубежных авторов.

Диссертационная работа выполнена как одноцентровое, когортное, рандомизированное контролируемое проспективное исследование. Исследование проводилось на базе отделения медицинской реабилитации Ставропольского краевого клинического онкологического диспансера в период 2018-2021 гг. В исследовании участвовало 250 пациенток с ПМЭС, в возрасте от 30 до 69 лет (средний – 55,4±8,7 года), которые завершили противоопухолевое лечение (химиотерапию, оперативное вмешательство, лучевую терапию и реабилитационное) по поводу РМЖ 2-3В стадии.

При первичном осмотре врачом-физиотерапевтом оценивалось общее состояние пациента, состояние мягких тканей верхних конечностей, плотность, окраска и тургор кожных покровов, питтинг-тест (проба с надавливанием), проводилось измерение сантиметровой лентой длин окружностей верхних конечностей на шести стандартных уровнях через каждые 10 см. Для верхних конечностей рассчитывался объем по модифицированной формуле O'Brien, величина избыточного объема рассчитывалась как разница объемов между отечной и здоровой верхними конечностями. С помощью угломера определялась амплитуда движений в плечевых, локтевых, лучезапястных суставах. Оценивались основные антропометрические, клинико-инструментальные, клинико-биохимические показатели и проводилось психологическое тестирование больных по опросникам: Short Form Medical Outcomes Study (SF-36), опросник

«Самочувствие, Активность, Настроение» (САН), опросник «Шкала депрессии Гамильтона».

Достоверность полученных результатов обусловлена анализом большого объема отечественной и зарубежной литературы, достаточным количеством (250 больных) клинического материала, строгим соблюдением критериев включения и исключения из исследования, использованием современных методов обследования и обработки первичного материала. Выбор статистических методов соответствует дизайну исследования и отражает уровень значимости полученных результатов.

Основные выводы, научные положения, практические рекомендации, сформулированные в диссертации, обладают несомненной научной новизной.

Личный вклад автора в получении изложенных результатов

Диссертанту принадлежит ведущая роль в подготовке дизайна исследования. Самостоятельно подготовлен обзор современной литературы, как отечественных, так и зарубежных источников для освещения актуальных вопросов по теме диссертации. Лично автором проводилась курация, формирование групп и клиническое обследование пациенток. Проведен анализ полученных результатов, выполнена статистическая обработка материала. Автором сформулированы выводы и практические рекомендации, проведено внедрение методов лечения пациенток в практическую работу нижеперечисленных учреждений.

Сведения о внедрении и предложении, о дальнейшем использовании полученных результатов

Медицинские технологии реабилитационного лечения больных с постмастэктомическим синдромом с применением стандартного комплекса процедур (пневматическая компрессия, фотодиодная терапия, мануальный лимфодренажный массаж и лечебная физическая культура), и дополнительных методов физиотерапевтического лечения - терапии синусоидальными модулированными токами и терапии электростатическим полем внедрены в практику работы отделения медицинской реабилитации ГБУЗ СК «Ставропольский краевой клинический онкологический диспансер», ГАУЗ СК «Краевой лечебно-реабилитационный центр», ГАУЗ СК «Ставропольский краевой центр лечебной физкультуры и спортивной медицины» г. Ставрополя.

Сведения о полноте публикаций

По теме диссертации опубликовано 20 научных работ, из них 6 статей, представленных в изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Минобрнауки России для публикации основных результатов диссертационных исследований на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. В изданиях международной базы данных Scopus размещены 3 работы. Опубликовано 1 учебное пособие «Онкологическая настороженность в практике участкового терапевта. Алгоритм обследования и профилактика рака молочной железы» (2019). Получен патент на изобретение №2737357, № гос. рег. 2020114000/14 (023512) от 03.04.2020 «Способ восстановительного лечения осложнений после операции на молочной железе».

Соответствие содержания диссертации указанной специальности

По поставленной цели, задачам и полученным результатам диссертационное исследование соответствует пункту 2 паспорта научной специальности 3.1.33. восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия по разработке новых реабилитационных технологий с использованием лечебных физических факторов.

Содержание работы

Объем и структура диссертации полностью соответствуют требованиям, предъявляемым к диссертационным работам на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Диссертация представлена на 146 страницах, которая состоит из введения, 5 глав собственных исследований, обсуждения результатов, выводов, практических рекомендаций, списка литературы и 5 приложений. Работа иллюстрирована 28 таблицами и 10 рисунками, оформленными в соответствие с требованиями ГОСТ 2. Указатель литературы составлен согласно государственному стандарту «Библиографическая ссылка» ГОСТ Р 7.05.-2008, включает 264 источника (155 отечественных и 109 зарубежных).

Во введении представлена актуальность, сформулированы цель, задачи исследования, основные положения, выносимые на защиту. Обозначена новизна и практическая значимость работы, степень достоверности и апробация результатов, внедрение результатов в практику, научные публикации, личный вклад автора и структура диссертации.

В первой главе проведен углубленный анализ отечественной и зарубежной литературы в плане преломления замысла и основных тем исследования, который позволил получить исчерпывающую информацию об изучаемом вопросе. Подробно

освещены разделы, касающиеся современных представлений о механизмах развития постмастэктомического синдрома после радикального лечения рака молочной железы, медицинской реабилитации в послеоперационном периоде. Освещена роль консервативной терапии, применение физиотерапевтических методов в лечении этой патологии. Содержание обзора литературы показывает, что автором детально изучены и систематизированы опубликованные работы, посвященные данному вопросу, что позволило аргументировано сформулировать цель и задачи проведенного исследования. Обзор литературы написан хорошим литературным языком, легко читается.

Вторая глава включает в себя методологию и программу исследования, описание источников информации, сведения о количестве единиц наблюдения. Представлен дизайн исследования, из которого следует, что под наблюдением находилось 250 пациенток с ПМЭС, в возрасте от 30 до 69 лет (средний – $55,4 \pm 8,7$ года), которые завершили противоопухолевое лечение (химиотерапию, оперативное вмешательство, лучевую терапию и реабилитационное) по поводу РМЖ 2-3В стадии.

В зависимости от комплексов физиотерапевтических методов лечения методом простой случайной выборки были сформированы 4 репрезентативные группы с учетом видов лечения.

Отдаленные результаты оценены у всех больных через 3, 6 месяцев после курса медицинской реабилитации. Обозначены критерии включения, невключения и исключения из исследования. Подробно описаны методы исследования, применявшиеся для оценки эффективности комплексного реабилитационного лечения ПМЭС и результатов катамнеза. Для обработки полученных результатов использовались современные методы медицинской статистики.

В третьей главе проведен анализ исходных данных пациенток с ПМЭС, дана их клинико-функциональная характеристика. Подробно освещена общая характеристика пациенток в зависимости от возраста, трудовой деятельности, места проживания и освидетельствованной группы инвалидности, особенности диагноза рак молочной железы в зависимости от гистологического заключения и стадии онкопроцесса, проведенного противоопухолевого лечения, клинические проявления ПМЭС и основные его варианты, определена однородность групп по степени лимфовенозной недостаточности, среднему латентному периоду и давности лимфатического отека верхней конечности на стороне оперативного вмешательства, а также анализирована коморбидная патология у данных пациенток.

Проведенные автором исследования исходного состояния показали, что увеличение в объеме верхней конечности на стороне операции, ограничение амплитуды движений в

плечевом, локтевом, лучезапястном суставах, снижение мышечной силы кисти, тревожно-депрессивные расстройства у пациенток после радикального комплексного лечения рака молочной железы являлись критерием неблагоприятного исхода радикального противоопухолевого лечения рака молочной железы и свидетельствовали о необходимости проведения медицинской реабилитации.

В четвертой главе изучена эффективность влияния основного лечебного комплекса, двух групп сравнения и контрольной группы.

Было показано, что к концу курса медицинской реабилитации на 3 этапе исчезали или уменьшались симптомы, характерные для клинической картины постмастэктомического синдрома. Анализ антропометрических показателей выявил уменьшение лимфатического отека верхней конечности, увеличение амплитуды движений в плечевом, локтевом, лучезапястном суставах во всех группах пациентов. Такая же динамика была характерна для показателей мышечной силы кисти на стороне операции.

Совокупность позитивных клинико-функциональных изменений, по-видимому, обеспечила у пациенток нормализацию клинико-лабораторных и иммунных показателей, улучшение психоэмоционального состояния и качества жизни, повышение субъективной оценки самочувствия, активности и настроения, а также способствовала сокращению числа дней временной нетрудоспособности, возвращению к трудовой деятельности пациенток после тяжелого длительного противоопухолевого лечения.

В ходе реализации разработанной программы медицинской реабилитации у пациенток отмечалась достоверно значимая коррекция уровня лабораторных маркеров про- и противовоспалительных факторов в периферической крови ($p < 0,05$) за счет существенного противовоспалительного и иммуномодулирующего эффектов используемых физических факторов.

В отдаленном периоде положительные эффекты реабилитационного лечения сохранялись у большинства пациенток. У пациентов основной группы отмечалось существенное уменьшение верхней конечности на 72,3% через 3 месяца, увеличение амплитуды движений в плечевом суставе на 29-37 градусов, показатели динамометрии на 8,5 кг, что достоверно выше по сравнению с контрольной группой ($p < 0,05$), а также зарегистрировано улучшение психоэмоционального состояния, физического и психологического компонентов здоровья по опросникам SF-36, «САН» в сроки через 6 месяцев.

В пятой главе проведен сравнительный анализ эффективности комплексов реабилитационного лечения ПМЭС. Анализ полученных данных в разных лечебных группах показал несомненное преимущество применения комплекса пневматической

компрессии, фотодиодной терапии, мануального массажа, ЛФК в сочетании с СМТ-терапией и электростатической терапией (основная группа) перед базовой терапией и группами сравнения №1 и №2. Реализация персонализированных программ медицинской реабилитации при постмастэктомическом синдроме значительно снижает прогрессирование лимфедемы и улучшает качество жизни данной категории пациенток с сохранением лечебных эффектов до 6 месяцев.

Результаты, полученные диссертантом, положены в основу сделанных выводов и практических рекомендаций. Выводы следуют из поставленных задач диссертационной работы и логично подводят ее итоги. Практические рекомендации доступны для использования в практическом здравоохранении.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Автореферат дает полное представление об основных положениях диссертации и соответствует ее содержанию, оформлен в соответствии с требованиями.

В целом, характеризуя оппонируемую диссертацию Сиволаповой М.С., следует отметить продуманную методологию научного поиска, оценки полученных результатов и доказательства сделанных выводов. Работа написана грамотно, логично, с выделением важнейших из выявленных закономерностей. Содержание диссертации свидетельствует о знании автором предмета исследования и высокой профессиональной подготовке.

Принципиальных замечаний по работе нет.

В порядке дискуссии хотелось бы уточнить:

1. Были ли осложнения или выход из данного исследования у ваших пациенток?
2. Является ли метод БСЛУ профилактикой вышеперечисленных осложнений, на сколько и как часто он используется?

Заключение

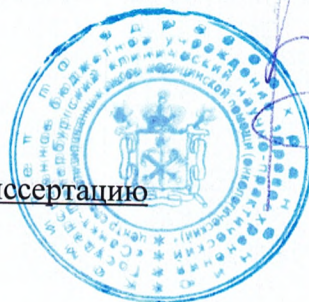
Диссертационная работа Сиволаповой Маргариты Сергеевны «Возможности и эффективность применения физиотерапевтических методов лечения у больных онкопатологией молочной железы в послеоперационной реабилитации» представляет собой самостоятельную законченную научно-квалификационную работу, в которой содержится решение актуальной научной задачи, имеющую существенное значение для восстановительной медицины, онкологии, неврологии, заключающееся в повышении эффективности медицинской реабилитации на 3 этапе данного контингента. По научному содержанию и практической значимости, высокому методическому уровню и новизне диссертация Сиволаповой Маргариты Сергеевны соответствует п. 9 «Положения о

присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842 (с изменениями в редакциях постановлений Правительства Российской Федерации), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а автор заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.33 Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия.

Официальный оппонент:
профессор кафедры онкологии,
детской онкологии и лучевой терапии
Федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего
образования «Санкт-Петербургский
педиатрический медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
заведующая отделением опухоли молочной железы
(онкологическое хирургических
методов лечения)
ГБУЗ «СПб КНлЦСВМП(о)»
доктор медицинских наук

Бит-Сава Е.М.

Подпись д.м.н. Бит-Сава Е.М. заверяю:



Сведения о лице, представившем отзыв на диссертацию

Бит-Сава Елена Михайловна

Почтовый адрес: 194220

Телефон рабочий: +79095868304

Факс:

Место работы: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; ГБУЗ «Санкт-Петербургский клинический научно-практический центр специализированных видов медицинской помощи (онкологический)»

15.03.2023