

“Утверждаю”

Директор ФГБУ

«НМИЦ колопроктологии

имени А.Н. Рыжих»

Минздрава России

Чл.- корр. РАН, профессор, д.м.н.

С.И. Ачкасов

“ 05 ” 03.2024 г.



## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**Федерального государственного бюджетного учреждения  
«Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии  
имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения  
Российской Федерации**

Диссертация на тему: «Тотальная нео-адьювантная терапия в лечении рака прямой кишки» была выполнена на базе ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Соискатель, Сычев Сергей Игоревич, 1994 года рождения, по окончании в 2018 году Медицинского института Балтийского федерального университета имени Иммануила Канта по специальности «Лечебное дело», проходил обучение в ординатуре с 2018 по 2020 гг. по специальности «Колопроктология» в ФГБУ «НМИЦ имени А.Н. Рыжих» Минздрава России (ФГБУ «ГНЦК имени А.Н. Рыжих» Минздрава России).

С 2020 по 2023 гг. проходил обучение в аспирантуре по специальности «Хирургия» на базе отделения малоинвазивной онкопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России.

С апреля 2022 года по настоящее время работает младшим научным сотрудником отдела онкопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России.

Научные руководители: профессор РАН доктор медицинских наук Е.Г. Рыбаков, доктор медицинских наук А.А. Пономаренко.

### **Оценка выполненной соискателем работы.**

Работа посвящена комбинированному лечению больных раком прямой кишки с применением тотальной неоадьювантной терапии. Результаты проведенного исследования, а также накопленный практический опыт свидетельствуют о том, что данная методика обладает высокой эффективностью за счет улучшения непосредственных результатов лечения в виде большего числа больных с полным клиническим и патоморфологическим регрессом рака прямой кишки в сравнении со стандартной предоперационной химиолучевой терапией. Также применения указанной методики не приводит к увеличению частоты тяжелых токсических реакций лучевой и химиотерапии.

### **Личное участие соискателя ученой степени в получении научных результатов, изложенных в диссертации.**

Диссертационная работа, представленная Сычевым С.И., является законченным научным исследованием, выполненным автором самостоятельно. Материалом для работы служили данные, полученные при лечении 131 больного раком прямой кишки. Автор провел анализ отечественной и зарубежной литературы по данной проблеме. Были сформулированы цель и задачи исследования, проводился мониторинг и обследование пролеченных больных. Автором проведена статистическая обработка полученных данных, опубликованы 2 печатные работы в журналах, рекомендованных ВАК и 1 печатная работа,



опубликованная в журнале, входящем в международную наукометрическую базу данных SCOPUS. Результаты исследования доложены на конференциях. На основании проведенного анализа данных сформулированы основные положения диссертации, выводы и практические рекомендации.

### **Степень достоверности результатов проведенных исследований.**

Научные положения, результаты исследования, выводы и практические рекомендации диссертации основаны на анализе достаточного числа клинических наблюдений, объективных методов диагностики и инструментального обследования, что и определяет достоверность результатов работы. Для решения поставленных задач в диссертации использованы современные методы исследования. Результаты исследования подтверждают положения, выносимые на защиту, найдя свое отражение в выводах и практических рекомендациях, сформулированных на основании полученных данных.

### **Новизна и практическая значимость полученных результатов.**

Проведен сетевой мета-анализ рандомизированных исследований, в результате которого, путем опосредованного сравнения, были наглядным образом проиллюстрированы преимущества режимов ТНТ с консолидирующей химиотерапией в сравнении со стандартной ХЛТ за счет большей частоты полных патоморфологических ответов.

В результате проведенного проспективного рандомизированного одноцентрового исследования на репрезентативном клиническом материале была произведена оценка эффективности и безопасности тотальной нео-адьювантной терапии в сравнении со стандартной химиолучевой терапией. Внедрение в клиническую практику данной методики привело к повышению частоты полных патоморфологических ответов вплоть до 20% против 8% ( $p=0,05$ ). Повышение частоты полных клинических ответов до 23% в сравнении с 7% в группе стандартной ХЛТ позволило отобраным больным предложить динамическое наблюдение в рамках стратегии «watch and wait».

На основании мультивариантного анализа было выявлено два независимых фактора полного ответа: проведение ТНТ (ОШ=4,8; 95% ДИ 1,85-13,5;  $p=0,002$ ) и отсутствие вовлечения потенциальной латеральной границы резекции (ОШ=3,4; 95% ДИ 1-12;  $p=0,04$ ).

### **Значение полученных соискателем результатов исследования.**

Результаты диссертационной работы применяются в практической работе клинических отделений ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, а также внедрены в клиническую работу Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская клиническая больница №24 Департамента Здравоохранения г. Москвы».

**Ценность научной работы соискателя** заключается в проведении сетевого мета-анализа рандомизированных исследований, в разработке, внедрении в клиническую практику методик тотальной нео-адьювантной терапии в лечении больных раком прямой кишки, клинической и инструментальной оценке непосредственных результатов лечения больных.

Область исследования, выполненного Сычевым С.И., соответствует специальностям: 3.1.9. – Хирургия, 3.1.6. – Онкология, лучевая терапия.

### **Полнота изложения материалов диссертации.**

Доклады:

- 1) 16-й съезд Европейской ассоциации колопроктологов (ESCP 2021 virtual conference 22-24 сентября);
- 2) Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Российский Колопроктологический Форум» (г. Москва 7-9 октября 2021г.);



- 3) Всероссийская научно-практическая конференция молодых ученых «Современные тренды в хирургии» (ФГБУ «НМИЦ Хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России, Москва, 26 марта 2022 г.)
- 4) 13-й съезд Онкологов и Радиологов стран СНГ и Евразии (27-29 апреля 2022г, Казахстан);
- 5) 12-й съезд Онкологов России (18-20 мая 2023, г. Самара),
- 6) Российский конгресс по колоректальному раку - 2023 (ФГБУ НМИЦ Онкологии имени Н.Н. Блохина, 30 ноября – 2 декабря 2023 года, г. Москва).

Статьи:

1. Сычев С.И., Чернышов С.В., Арзамасцева А.И., Панина М.В., Черных М.В., Петухов Е.А., Рыбаков Е.Г. Безопасность тотальной нео-адьювантной терапии в лечении рака прямой кишки. Предварительные результаты рандомизированного исследования. Колопроктология 2022. Т. 21. №3. С. 76-84.

2. Сычев С.И., Е.Г. Рыбаков, М.В. Алексеев, С.В. Чернышов, А.А. Пономаренко А.А. Эффективность тотальной нео-адьювантной терапии в лечении рака прямой кишки. Результаты рандомизированного исследования. Колопроктология 2024. Т. 23. №1. С. 10-20.

3. Sergey Sychev. Total neoadjuvant therapy in rectal cancer: a network meta-analysis of randomized trials / Sychev S., Ponomarenko A., Chernyshov S., Alekseev M., Mamedly Z., Kuzmichev D., Polynovskiy A., Rybakov E. // Annals of Coloproctology // J Korean Soc Coloproctol. Korean Society of Coloproctology, 2023 Aug. №39(4), P. 289-300. doi: 10.3393/ac.2022.00920.0131. Epub 2023 Apr 11.

Диссертация соответствует специальностям: 3.1.9. – Хирургия, 3.1.6 – Онкология, лучевая терапия. Диссертация «Тотальная нео-адьювантная терапия в лечении рака прямой кишки» Сычева Сергея Игоревича рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям: 3.1.9 – Хирургия, 3.1.6 – Онкология, лучевая терапия.

Заключение принято на совместной научно-практической конференции коллектива сотрудников отдела онкопроктологии и отдела онкологии и хирургии

ободочной кишки ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих»  
Минздрава России, г. Москва.

**Присутствовало на заседании 25 человек, из них профессоров – 1, докторов медицинских наук - 5, кандидатов медицинских наук - 5 человек, кандидатов биологических наук – 1 человек. Результаты голосования: «за» - 25 человек, «против» - нет, «воздержалось» - нет, протокол № 1 от «11» июля 2023 года.**

Руководитель отдела онкологии  
и хирургии ободочной кишки  
ФГБУ «НМИЦ колопроктологии  
имени А.Н. Рыжих» Минздрава России,  
д.м.н.,

Сушков Олег Иванович

Подпись Сушкова О.И. «Заверяю»  
Ученый секретарь  
ФГБУ «НМИЦ колопроктологии  
имени А.Н. Рыжих»  
Минздрава России, д.м.н.

Титов Александр Юрьевич