ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, профессора, члена-корреспондента РАН, заведующего отделом анестезиологии, реаниматологии и интенсивной терапии Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации Попугаева Константина Александровича на диссертационную работу Шелухина Даниила Александровича на тему: «Медицинская эвакуация пострадавших в чрезвычайных ситуациях в условиях транспортной экстракорпоральной мембранной оксигенации: технология, критерии, система организации», представленную на соискание учёной степени доктора медицинских наук по специальностям: 3.2.6. Безопасность в чрезвычайных ситуациях, 3.1.12. Анестезиология и реаниматология

Актуальность темы диссертационного исследования

Диссертационная работа Шелухина Д.А. посвящена одной из наиболее сложных и динамично развивающихся проблем современной анестезиологии и реаниматологии — применению экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО) в условиях медицинской эвакуации пациентов с рефрактерной дыхательной и/или циркуляторной недостаточностью.

Актуальность темы определяется прежде всего сохраняющейся высокой летальностью при ОРДС, кардиогенном шоке, массивной ТЭЛА, сепсисе и синдроме полиорганной недостаточности. Для практикующего анестезиолога-реаниматолога принципиально важно, что у значительной части этих пациентов летальность определяется не только тяжестью основного заболевания, но и ограниченными возможностями стационара I–II уровня, где отсутствуют условия для длительной экстракорпоральной поддержки жизнеобеспечения. В этом контексте транспортная ЭКМО является не просто логистическим решением, а самостоятельным компонентом интенсивной терапии, обеспечивающим непрерывность органной поддержки.

Кроме того, работа отвечает современной парадигме «ранней мобилизации» высокотехнологичной помощи, когда инициация ЭКМО на догоспитальном этапе или в стационаре низкого уровня с последующей эвакуацией в специализированный центр рассматривается как фактор, улучшающий исходы критических состояний. Всё вышесказанное позволяет рассматривать диссертацию Шелухина Д.А. как своевременное, клинически значимое и научно обоснованное исследование,

полностью соответствующее задачам специальности 3.1.12. Анестезиология и реаниматология.

Степень обоснованности и достоверность научных положений

Обоснованность и достоверность результатов диссертационного исследования не вызывают сомнений. Работа выполнена на достаточном клиническом материале: проанализировано 217 случаев медицинской эвакуации, из них 68 — с применением транспортной ЭКМО. Исследование носило мультицентровой характер с участием 14 медицинских учреждений Российской Федерации, что повышает внешнюю валидность полученных результатов.

Методологически работа построена корректно: использованы современные методы непараметрической статистики, ROC-анализ, логистическая регрессия. Статистическая значимость различий подтверждена на уровне $p < 0,05$ и ниже. Особо следует отметить, что автор не ограничился описательной статистикой, а применил методы прогностического моделирования, что позволило ему разработать и валидировать новые шкалы оценки транспортабельности и риска летального исхода.

Полученные результаты согласуются с данными международных регистров (ELSO) и не противоречат существующим представлениям о патофизиологии критических состояний. Это подтверждает высокую степень достоверности выводов и рекомендаций.

Научная новизна исследования

Научная новизна диссертационной работы Шелухина Д.А. определяется несколькими принципиально важными результатами.

Во-первых, впервые в отечественной анестезиолого-реанимационной практике на репрезентативном материале доказано, что применение ЭКМО во время медицинской эвакуации в 2,9 раза снижает негативное влияние транспортировки на состояние пациентов с критической дыхательной и циркуляторной недостаточностью. При этом показано, что ЭКМО позволяет эвакуировать пациентов, ранее считавшихся нетранспортабельными, без ухудшения показателей газообмена, гемодинамики и органной функции.

Во-вторых, автором разработаны и клинически валидированы оригинальные прогностические инструменты:

- «ШОТ» — шкала оценки транспортабельности;
- «ШОТ–летальность» — шкала прогноза вероятности летального исхода.

По данным ROC-анализа, шкала «ШОТ» продемонстрировала чувствительность 82,0 % и эффективность 75,6 %, что достоверно выше, чем у традиционных шкал

(APACHE IV, ШОВС). Принципиально важно, что предложенные шкалы учитывают не только возраст и коморбидный фон, но и тип органной недостаточности, вид транспорта и факт применения ЭКМО.

В-третьих, впервые в РФ создан и апробирован регистр клинических случаев ЭКМО («РосЭКМО»), включающий данные о медицинской эвакуации. Это создаёт методологическую основу для дальнейших мультицентровых исследований в области интенсивной терапии критических состояний.

Теоретическая и практическая значимость

Теоретическая значимость работы заключается в патофизиологическом обосновании эффективности ЭКМО при всех трёх типах жизнеугрожающей недостаточности:

- изолированной дыхательной;
- изолированной циркуляторной;
- смешанной дыхательно-циркуляторной.

Автором убедительно показано, что ЭКМО позволяет реализовать принципы протективной ИВЛ: снижение FiO_2, PEEP и дыхательного объёма, что способствует уменьшению вентилятор-ассоциированного повреждения лёгких. Также отмечено статистически значимое снижение потребности в вазопрессорной поддержке (по шкале VIS) и улучшение показателей SvO_2, PaO_2/FiO_2, КОС и лактата на этапах эвакуации и в раннем посттранспортном периоде.

Практическая значимость определяется внедрением в клиническую практику стандартизированных протоколов подключения ЭКМО, чек-листов, карт транспортировки и внутригоспитального перемещения. Эти материалы могут быть непосредственно использованы в работе отделений анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии, а также в составе выездных реанимационных и санитарно-авиационных бригад.

Отдельного внимания заслуживает образовательный компонент. Автором доказано, что повторное обучение технологии ЭКМО обеспечивает статистически значимый прирост знаний и практических навыков (Δ 16,3 %; $p < 0{,}0001$), а положительное влияние на внедрение технологии в своих ЛПУ отметили 83,6 % повторно обучавшихся специалистов. Это имеет прямое отношение к системе непрерывного медицинского образования по специальности «Анестезиология и реаниматология».

Разработанные тарифы на стационарное и транспортное применение ЭКМО создают финансовую основу для устойчивого развития технологии в условиях ОМС.

Оценка содержания и оформления работы

Диссертация Шелухина Д.А. изложена на 603 страницах машинописного текста (из них аналитического текста — 529 страниц), включает 165 таблиц, 138 рисунков, 16 фотографий и 32 приложения. Указатель литературы содержит 278 источников, в том числе 88 на русском языке и 190 на иностранных языках. Структура работы традиционна и логична: введение, обзор литературы, материалы и методы, аналитическая часть (три главы собственных исследований), обсуждение, заключение, выводы, практические рекомендации, список литературы и приложения. Подобное построение полностью соответствует требованиям, предъявляемым к докторским диссертациям, и обеспечивает последовательное раскрытие цели и задач исследования.

Введение содержит развёрнутое обоснование актуальности темы, чётко сформулированные цель и задачи исследования, раскрывает научную новизну, теоретическую и практическую значимость, а также корректно формулирует положения, выносимые на защиту. Актуальность подкреплена статистическими данными Росстата о ежегодной убыли населения в допандемийный и пандемийный периоды, структурой госпитальной летальности при болезнях кровообращения, органов дыхания и внешних причинах, что придаёт работе выраженную медико-социальную и организационную направленность.

Обзор литературы (первая глава) отличается глубиной и аналитическим характером. Автор системно отражает как международный, так и отечественный опыт применения ЭКМО, включая данные регистров ELSO, и рассматривает эволюцию взглядов на роль центров ЭКМО-терапии в составе стационаров третьего уровня. Существенно, что обзор не ограничивается констатацией фактов, а последовательно подводит к формулировке ключевых проблем: отсутствие прогностических калькуляторов (шкал) для оценки транспортабельности и риска летального исхода при МЭ в условиях ЭКМО; отсутствие стандартизированного подхода к осуществлению технологии транспортной ЭКМО и противоречия в международных рекомендациях по транспортному ЭКМО; нерешённость вопросов теплосбережения через контур экстракорпорального кровообращения в условиях низких температур; отсутствие нормативных критериев контроля качества оказания помощи с применением ЭКМО, включая этап МЭ; отсутствие национального регистра и тарифов транспортной ЭКМО в системе ОМС. Тем самым обзор литературы органично выполняет функцию научного обоснования задач исследования и демонстрирует методологическую зрелость автора.

Глава «Материалы и методы» (вторая глава) выполнена на высоком методологическом уровне. Подробно описаны этапы исследования, объект, предмет и единицы наблюдения, методы сбора и анализа первичной информации. Обоснован выбор методов статистической обработки: непараметрический анализ (критерии Манна–Уитни, Краскела–Уоллеса, Вилкоксона, Фридмана), критерий Хи-квадрат Пирсона и критерий МакНеймера для бинарных и номинальных показателей, корреляционный анализ по Спирмену, деревья классификации, ROC-анализ. Уровень статистической

значимости зафиксирован на уровне $p < 0,05$. Обработка данных выполнена с использованием Statistica 10 и SAS JMP 11, что соответствует современным стандартам доказательной медицины. Отдельно следует отметить прозрачность описания анализируемых показателей (86 признаков) и временных точек (T1–T5), что обеспечивает воспроизводимость исследования и повышает его внутреннюю валидность.

Глава третья содержит результаты первых четырёх этапов исследования и является, по сути, клиническим ядром работы. Автор корректно сопоставляет «Основную» ($n = 68$) и «Контрольную» ($n = 149$) группы, убедительно демонстрируя их однородность по возрасту, гендерному распределению, антропометрическим данным, перечню нозологий и логистическим параметрам эвакуации, и одновременно показывает исходно более тяжёлое состояние пациентов «Основной» группы по целому ряду объективных критериев (газообмен, КОС, гемодинамика, шкалы VIS, SOFA, APACHE IV, RESP Mortality, SAVE Mortality). Принципиально важным представляется анализ динамики показателей на этапах T1–T4: автор показывает, что подключение ЭКМО достоверно и существенно улучшает параметры респираторной поддержки, газообмена, гемодинамики и снижает потребность в вазопрессорной поддержке, тогда как в «Контрольной» группе транспортировка сопровождается негативной динамикой. Особого внимания заслуживает анализ влияния доминирующего патофизиологического сценария недостаточности (дыхательный, циркуляторный, дыхательно-циркуляторный) на вероятность неблагоприятных событий, а также сравнительный анализ клиник с разным опытом выполнения МЭ в условиях ЭКМО, который показал, что госпитальная летальность достоверно ниже в центрах с опытом более 10 случаев (48% против 61,1%; $p = 0,0339$). Завершается глава разработкой и валидацией оригинальных шкал «ШОТ» и «ШОТ–летальность» с убедительным ROC-анализом, демонстрирующим их превосходство над традиционными инструментами.

Глава четвёртая посвящена системе организации медицинской эвакуации. Автор анализирует частоту применения ЭКМО в разных странах и в РФ, обосновывает необходимость создания объединённых региональных центров ЭКМО на базе ЛПУ 2-го и 3-го уровней, предлагает модель МЭ в режиме ЧС, а также многоуровневую систему контроля качества работы центров ЭКМО и специализированных бригад СМП. Важно, что предложенные организационные решения не декларативны, а подкреплены расчётами потребности (не менее 20 и 6 случаев ЭКМО в год соответственно), классификацией и номенклатурой транспортной ЭКМО, а также проектами нормативной и учётной документации (медицинские карты, чек-листы, протоколы, информированные согласия), приведёнными в приложениях.

Глава пятая посвящена образовательным программам. Автор прослеживает эволюцию обучающих программ по ЭКМО в мире и в РФ, описывает собственный учебно-методический комплекс и приводит результаты исследования обучения 295 слушателей, впервые и повторно прошедших подготовку. Показана достоверная положительная динамика знаний и практических навыков (Δ 54,5% и Δ 16,3%; $p < 0,0001$), а также высокая практическая отдача обучения (внедрение транспортной

ЭКМО у себя в стационарах у 24,6% впервые и 35,3% повторно обучавшихся). Это придаёт работе дополнительную педагогическую и организационную ценность.

Глава шестая содержит анализ эволюции номенклатуры и тарифов ЭКМО в системах ФФОМС и ТФОМС за 2016–2023 гг. Автор впервые сопоставляет динамику тарифов с индексом потребительских цен, демонстрирует риски недофинансирования технологии и обосновывает необходимость разработки тарифов транспортной ЭКМО. Приведённые данные о внедрении тарифов сД008а/сД008б в Санкт-Петербурге и А16.10.021.001 в системе ФФОМС, а также предложенные кодировки для транспортной и внутригоспитальной ЭКМО имеют несомненную практическую ценность для организаторов здравоохранения.

бсуждение, заключение, выводы и практические рекомендации логично завершают работу. Выводы (13 пунктов) и практические рекомендации (10 пунктов) сформулированы конкретно, вытекают из полученных результатов и ориентированы на практическое применение. Раздел «Перспективы дальнейших исследований» обоснованно намечает направления развития технологии, включая сочетание ЭКМО с экстракорпоральными методами гемокоррекции и эндоваскулярными технологиями.

Оформление работы соответствует установленным требованиям. Текст изложен грамотным научным языком, терминология корректна и единообразна. Таблицы и рисунки информативны, сопровождаются необходимыми пояснениями и статистическими данными, что облегчает восприятие сложного клинического материала. Приложения содержат разработанные автором учётные формы, чек-листы и протоколы, что повышает прикладную ценность диссертации. Замечаний к оформлению, оформлению ссылок и списка литературы нет.

Автореферат полностью соответствует содержанию диссертации, отражает её актуальность, цель и задачи, научную новизну, теоретическую и практическую значимость, положения, выносимые на защиту, выводы и практические рекомендации. Степень полноты изложения основных результатов в автореферате достаточна для формирования целостного представления о работе.

Публикационная активность автора подтверждает высокий уровень апробации полученных результатов. По теме диссертации опубликовано 40 научных работ, из них 15 — в журналах и изданиях, входящих в перечень ВАК Минобрнауки РФ (8 — по специальности 3.2.6, 5 — по специальности 3.1.12, 2 — по другим специальностям), 2 статьи в зарубежных журналах, включённых в SCOPUS и Web of Science, глава в национальном руководстве по анестезиологии и реаниматологии, руководство по технологии транспортной ЭКМО от МЧС России, методические рекомендации от Медицины катастроф МЗ РФ по транспортной ЭКМО, 2 патента РФ на полезную модель, 2 патента РФ на изобретение, 1 свидетельство РФ о государственной регистрации базы данных (всего 5 патентов). Основные положения работы доложены и обсуждены более чем на 25 международных, всероссийских и межрегиональных научных мероприятиях, включая Euro-ELSO 2018 (Прага), конгрессы «Многопрофильная клиника XXI века», съезды Федерации анестезиологов и

реаниматологов, форум «Армия-2023». Результаты внедрены в работу шести федеральных и городских медицинских учреждений, а также используются в четырёх аккредитованных программах ДПО по технологии ЭКМО.

Таким образом, диссертационная работа Шелухина Д.А. представляет собой завершённое, методологически выверенное, хорошо иллюстрированное и грамотно оформленное научное исследование, а её содержание, объём и качество оформления полностью соответствуют требованиям, предъявляемым к докторским диссертациям.

Замечания и вопросы

Принципиальных замечаний к диссертационной работе нет. В порядке научной дискуссии хотелось бы обсудить следующие вопросы:

1. Учитывая, что в исследовании анализировались пациенты с сочетанной дыхательно-циркуляторной недостаточностью, как часто Вам приходилось прибегать к переходу с вено-венозной на вено-артериальную или гибридные конфигурации ЭКМО именно на этапе транспортировки, и какие критерии смены конфигурации Вы считаете ключевыми при ограниченных возможностях мониторинга?
2. Какими Вы видите минимально необходимые требования к мониторингу и лабораторному контролю на борту санитарного транспорта при длительной эвакуации (более 3–4 часов) в условиях ЭКМО?

Указанные вопросы не снижают научной и практической значимости выполненного исследования и носят уточняющий, дискуссионный характер.

Заключение

Диссертация Шелухина Даниила Александровича на тему «Медицинская эвакуация пострадавших в чрезвычайных ситуациях в условиях транспортной экстракорпоральной мембранной оксигенации: технология, критерии, система организации» является самостоятельной, завершённой научно-квалификационной работой, в которой решена крупная научная проблема — создание комплексной системы безопасной и эффективной медицинской эвакуации пациентов с критической дыхательной и сердечной недостаточностью с применением транспортной экстракорпоральной мембранной оксигенации.

Диссертационное исследование обладает внутренним единством, логически структурировано, содержит совокупность новых научных результатов и положений, выдвигаемых для публичной защиты, и свидетельствует о личном вкладе автора в медицинскую науку. Полученные результаты имеют важное значение для развития системы здравоохранения Российской Федерации, в том числе для безопасности в

чрезвычайных ситуациях, медицины катастроф, а также анестезиологии и реаниматологии.

По актуальности, научной новизне, достоверности, теоретической и практической значимости диссертация полностью соответствует требованиям пунктов 9–14 Положения о порядке присуждения учёных степеней, утверждённого Постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. № 842 (в действующей редакции), предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени доктора наук, а её автор — Шелухин Даниил Александрович — заслуживает присуждения учёной степени доктора медицинских наук по специальностям 3.2.6. Безопасность в чрезвычайных ситуациях и 3.1.12. Анестезиология и реаниматология.

Официальный оппонент:
Заведующий отделом анестезиологии, реаниматологии
и интенсивной терапии
ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского»
Минздрава России,
доктор медицинских наук, профессор,
член-корреспондент РАН _____ **Константин Александрович Попугаев**

*Подпись доктора медицинских наук, профессора, члена-корреспондента РАН Попугаева К.А. «**ЗАВЕРЯЮ**»:*

Учёный секретарь
ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского»
Минздрава России,
доктор медицинских наук
_____ **Ольга Владимировна Зеленова**

«15» сентября **2026 г.**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, адрес: 115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, дом 27, тел. +7(499) 236-60-94, сайт: https:/www.vishnevskogo.ru, эл.почта: vishnevskogo@ixv.ru