

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе
ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
доктор медицинских наук, Мирзасев Карим Бадаевич



Отзыв ведущей организации

федерального государственного бюджетного образовательного учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертации Гасанова Эльмара Нариман оглы «Сравнительная оценка качества жизни у пациентов с низким онкологическим риском рака простаты после радикальной простатэктомии и на активном наблюдении», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.13. Урология и андрология.

Актуальность темы выполненной работы.

Рак простаты является гетерогенным заболеванием, прогноз течения которого в первую очередь определяется стадией, степенью дифференцировки опухоли и уровнем ПСА. На основании изучения отдаленных онкологических результатов у разных категорий пациентов в 1998 г. D'Amico была предложена классификация степеней онкологического риска, которая с небольшими изменениями используется и сейчас (D'Amico A.V. et al., 1998).

Пациенты с заболеванием низкого онкологического риска характеризуются благоприятным прогнозом вследствие медленного прогрессирования заболевания. Ряд исследований демонстрирует, что 10-летние показатели раково-специфической выживаемости у таких пациентов не зависят от вида лечения и не ухудшаются даже при отсутствии лечения (Donovan J. L. et al., 2016).

Активное наблюдение позволяет избежать ненужного лечения пациентам, которым не требуется немедленное вмешательство, но при этом вовремя начать требуемое лечение в тех случаях, когда оно необходимо (Kinsella N. et al., 2016). В соответствии с рекомендациями Европейской ассоциации урологов (EAU Guidelines: prostate cancer, 2019), Американской ассоциации урологов (Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO/SUO Guideline, 2017) и Российского общества урологов (Рекомендации Российского общества урологов. Рак простаты, 2018), активное наблюдение – один из

основных методов ведения больных низкого онкологического риска, который следует рассматривать для всех больных этой категории.

В настоящее время опубликованы результаты изучения не только 5-летней, но 10- и 15-летней раково-специфической и общей выживаемости больных раком простаты низкого риска, находящихся на активном наблюдении (Tosoian J.J. et al., 2020). Даже в течение 15 лет наблюдения лишь около половины больных нуждается в активном лечении. При этом раково-специфическая выживаемость превышает 90%, отдаленные метастазы практически не наблюдаются.

Следует отметить, что даже современные методы диагностики имеют определенную погрешность. Так, известно, что ПСА не является маркером, специфичным именно для рака. МРТ в ряде случаев дает завышение или занижение стадии. Кроме того, даже в пределах одной группы онкологического риска пациенты могут иметь разный прогноз. В связи с этим проводятся работы по выявлению дополнительных прогностических факторов, в качестве которых предложены, например, номограммы на основании шкалы Pi-RADS 2, уровень тестостерона в крови.

Несмотря на то, что данная проблема изучается, в настоящее время не разработаны четкие критерии выбора пациентов для активного наблюдения, отсутствуют надежные предикторы прогрессирования заболевания и стандартизованные протоколы проведения активного наблюдения (Thomsen F.B. et al., 2014). Таким образом, проведение сравнительной оценки качества жизни у больных раком простаты низкого онкологического риска после радикальной простатэктомии и на активном наблюдении является актуальной.

Связь работы с планом соответствующих отраслей науки и народного хозяйства.

Диссертация выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Новизна исследования и полученных результатов.

Впервые в России проведено исследование по прямому сравнению результатов активного наблюдения и радикальной простатэктомии у больных раком простаты низкого онкологического риска. Выполнен анализ функциональных результатов в зависимости от тактики ведения больных низкого онкологического риска и оценены прогностические

факторы в каждой группе. Усовершенствован алгоритм активного наблюдения больных низкого онкологического риска рака простаты.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов.

Усовершенствован подход к ведению пациентов с раком простаты низкого онкологического риска. Уточнен алгоритм активного наблюдения больных низкого онкологического риска рака простаты. Продемонстрирована эффективность и безопасность активного наблюдения в отношении пациентов с низким риском рака предстательной железы на протяжении 24 месяцев наблюдения. Использование тактики активного наблюдения, как приоритетного подхода к пациентам с низким риском рака простаты позволит сохранить высокое качество жизни пациентам и применять радикальное лечение тогда, когда оно действительно необходимо.

Личный вклад автора.

Автор участвовал в выборе научного направления исследования, разработке цели и задач исследования, лично проводил обследование и ведение пациентов на всех этапах лечения и наблюдения, проводил детальный анализ литературных источников по теме диссертационной работы, самостоятельно выполнял аналитическую и статистическую обработку полученных данных, занимался написанием научных статей и всех глав диссертационной работы.

Рекомендации по использованию результатов работы.

Полученные результаты и выводы диссертационной работы рекомендованы к использованию в лечебных учреждениях, в которых оказывают онкологическую, урологическую помощь пациентам с раком простаты низкого онкологического риска. Тактика активного наблюдения при низком риске рака предстательной железы уже широко используется во многих лечебных учреждениях Российской Федерации, в том числе ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, МНОЦ МГУ имени М.В. Ломоносова. Рекомендовано применить результаты и выводы диссертационного исследования в процессе преподавания в рамках учебных программ подготовки врачей, аспирантов и клинических ординаторов.

Печатные работы.

По результатам исследования автором опубликовано 5 печатных работ в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета, Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы

основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, из них 4 статьи – в изданиях, индексируемых в международных базах WebofScience, Scopus.

Содержание и завершенность диссертации.

Название диссертации полностью отражает цель и задачи, которые поставлены автором. Работа построена по классическому типу и включает введение, три главы (обзор литературы, материалы и методы, анализ полученных результатов), заключение, выводы, практические рекомендации, список сокращений и указатель литературы, включающего 135 источников, в том числе 23 – отечественных и 112 – зарубежных. Диссертация иллюстрирована 23 рисунками и 19 таблицами, 3 клиническими примерами. Во введении подробно описаны предпосылки и причины, которые послужили основой для выбора и разработки темы. В литературном обзоре четко сформулирована актуальность диссертационной работы, показаны недостатки радикального лечения при раке простаты низкого онкологического риска. В окончании обзора отчетливо выступают значение и целесообразность всей работы. В главе материалы и методы детально описаны характеристики групп с акцентом на их однородность. Автором проведен анализ множества показателей всех больных на момент начала исследования, подтверждающих однородность групп. В данной главе так же детально расписаны методы оценки качества жизни больных обеих групп. Так же описаны методы оценки ранних онкологических результатов у пациентов обеих групп. В главе также отображены особенности включения пациентов в диссертационную работу. В следующей главе, посвященной результатам собственных исследований, представлены данные сравнения основной и контрольной группы по множеству показателей. Авторами проанализированы физический и психологический компонент здоровья в обеих группах за весь период наблюдения, проведен детальный разбор ранних онкологических результатов.

Отдельная подглава посвящена поиску прогностических факторов прогрессии онкологического процесса в группе активного наблюдения. Авторы пришли к мнению о том, что наиболее целесообразно применять тактику активного наблюдения лишь в отношении больных с низким онкологическим риском рака простаты, и объем поражения опухолевой тканью при первичной биопсии простаты должен составлять не более 27% биоптатов. Авторы связывают тесную связь между объемом опухолевого поражения биоптатов при биопсии и прогрессией заболевания, так как у обоих пациентов с прогрессией заболевания в группе активного наблюдения объем поражения биоптатов при первичной биопсии был более 30%. Приведенные данные подтверждены статистически.

Завершается работа главой «Заключение», в которой авторподводит итог своему исследованию и комментирует изложенные в предыдущих главах результаты, подталкивая к выводам, определяющим суть работы, которые описаны отдельно, как и практические рекомендации. Таким образом, диссертация Э.Н. Гасанова «Сравнительная оценка качества жизни у больных раком простаты низкого онкологического риска после радикальной простатэктомии и на активном наблюдении» является завершенной научно-квалификационной работой и полностью соответствует специальности 3.1.13. Урология и андрология.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации.

Объем исследуемых групп, распределение по группам сравнения достаточны для решения поставленных задач. Достоверность полученных результатов не вызывает сомнений и обеспечена достаточным количеством наблюдений и статистической обработкой. Введение, обзор литературы, результаты и заключение заканчиваются кратким резюме, настраивая читателя к восприятию выводов диссертации. Выводы диссертационной работы обоснованы, грамотно сформулированы в соответствии с поставленными задачами. Практические рекомендации, основанные на результатах работы и соответствующие ее сути, безусловно найдут применение в урологической практике, а в некоторых лечебных учреждениях уже нашли.

Рекомендации по использованию материалов диссертации.

Результаты, выводы и практические рекомендации диссертационного исследования Э.Н.Гасанова предлагается применить в лечении пациентов с раком простаты, а материалы работы рекомендуется использовать в преподавании в рамках учебных программ подготовки врачей, аспирантов и клинических ординаторов по профилю «Урология и андрология».

Заключение.

Диссертационная работа Гасанова Эльмара Нариман оглы на соискание ученой степени кандидата медицинских наук на тему: «Сравнительная оценка качества жизни у больных раком простаты низкого онкологического риска после радикальной простатэктомии и на активном наблюдении», является завершенной научно-квалификационной работой. В ней представлено решение актуальной научной задачи - улучшение результатов лечения больных с раком простаты, имеющей существенное значение для урологии, что соответствует требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации

