

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

заместителя директора по научной - лечебной работе ФБГУ РНЦРР Минздрава России, доктора медицинских наук, заслуженного врача Российской Федерации Павлова Андрея Юрьевича на диссертационную работу Гасанова Эльмара Нариман оглы на тему: «Сравнительная оценка качества жизни у больных раком простаты низкого онкологического риска после радикальной простатэктомии и на активном наблюдении», представленной на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.13. Урология и андрология.

Актуальность исследования.

Рак предстательной железы (РПЖ) является одним из самых распространенных онкологических заболеваний среди мужчин. При этом более 50% всех впервые выявленных злокачественных новообразований простаты - это РПЖ низкого онкологического риска. И по последним данным, пациенты с РПЖ низкого онкологического риска характеризуются благоприятным прогнозом вследствие медленного прогрессирования заболевания.

Тактика активного наблюдения за раком простаты низкого онкологического риска позволяет избежать ненужного лечения пациентам, которым не требуется немедленное вмешательство, но при этом вовремя начать требуемое лечение в тех случаях, когда оно действительно необходимо. При этом в настоящее время золотым стандартом лечения локализованного рака простаты у соматически сохранных пациентов является радикальная простатэктомия – инвалидизирующая операция. Стоит отметить, что большинство пациентов с раком простаты это больные старше 60 лет с сопутствующей аденомой простаты и обструктивной симптоматикой мочеиспускания. Существует мнение о том, что целесообразно выполнять радикальную простатэктомию пациентам с низким онкологическим риском с сопутствующей аденомой простаты с целью избавления больного от онкологического процесса и субстрата нарушения мочеиспускания.

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 стандартизированные протоколы проведения активного наблюдения. Кроме того, среди клиницистов остается дискуссионным вопрос о клинической обоснованности проведения активного наблюдения больным с низким риском рака простаты при возможности выполнения радикального и фокального лечения данной группы больных. Так же нет исследований по прямому сравнению психологического и физического компонентов здоровья пациентов находящихся на активном наблюдении по сравнению с больными перенесшими радикальную простатэктомию.

Исходя из вышеизложенного, выполнение исследования с целью сравнительной оценки качества жизни у больных раком простаты низкого онкологического риска после радикальной простатэктомии и на активном наблюдении является актуальной.

**Обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций,
сформулированных в диссертации.**

Результаты, полученные в ходе диссертационного исследования Гасанова Э.Н., базируются на достаточном количестве наблюдений. В диссертационной работе доказано высокое качество жизни больных находящихся на активном наблюдении по сравнению с больными перенесшими радикальную простатэктомию, при сопоставимых ранних онкологических результатах у больных обеих групп. Диссертация выполнена на современном научно-методическом уровне с использованием современных исследовательских статистических методов. Выводы и практические рекомендации сформулированы четко, аргументированы и соответствуют поставленным целям и задачам исследования.

Достоверность полученных результатов и новизна исследования.

Достоверность и обоснованность научных положений, выводов и практических рекомендаций основаны на объективных результатах исследования, рассчитанных с помощью современных статистических методов.

1. Достоинством научной работы является прямая сравнительная оценка качества жизни у больных раком простаты низкого онкологического риска после радикальной простатэктомии и на активном наблюдении. Наряду с этим в диссертационной работе показано что, оперативное лечение(лазерная энуклеация гиперплазии простаты) в связи с прогрессирующим инфравезикальной обструкции было выполнено лишь 1 пациенту из 32 с гиперплазией простаты в период активного наблюдения, тем самым доказана допустимость данного мониторинга к пациентам с раком простаты низкого онкологического риска с сопутствующей аденомой простаты.

Результаты исследования в полном объеме отражены в печати. По теме исследования автором опубликовано 5 научных работ, в том числе 4 научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России; 1 статья в издании, индексируемом в международной базе Scopus.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов.

Полученные результаты исследования определяют его практическую значимость и уже внедрены в лечебный и учебный процесс Клиники урологии им Р.М.Фронштейна ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова(Сеченовский Университет). Автором продемонстрирована высокая эффективность и безопасность активного наблюдения за пациентами с раком простаты низкого онкологического риска. Так же доказано, что активное наблюдение

является предпочтительным подходом к лечению пациентов с низким онкологическим риском рака предстательной железы. Это связано с тем, что при активном наблюдении пациенты сохраняют высокое качество жизни до возможного прогрессирования рака простаты, а онкологические результаты сопоставимы с результатами радикальной простатэктомии.

Соответствие диссертации паспорту специальности.

В соответствии с паспортом научной специальности 3.1.13. Урология и андрология в диссертации разработаны теоретические и методические положения по сравнительной оценке качества жизни у больных раком простаты низкого онкологического риска после радикальной простатэктомии и на активном наблюдении в клинической практике. Использование данных положений в клинической урологии может улучшить оценку клинической обоснованности активного наблюдения больных раком простаты низкого онкологического риска.

В соответствии с областью исследования специальности 3.1.13. Урология и андрология область настоящего диссертационного исследования включает сравнительную оценку качества жизни у больных раком простаты низкого онкологического риска после радикальной простатэктомии и на активном наблюдении. Суть работы заключается в исследовании качества жизни пациентов, находящихся на активном наблюдении, и пациентов, перенесших радикальную простатэктомию, при раке предстательной железы низкого онкологического риска. На основании результатов опросников EPIC, SF-36, МИЭФ и IPSS, оценивающих качество жизни установлено, что пациенты, находящиеся на активном наблюдении, имеют более высокое качество жизни, чем пациенты, перенесшие радикальную простатэктомию. Важно отметить, что в течение наблюдения некоторые показатели качества жизни даже улучшаются. Это может быть связано с тем, что пациенты со временем более объективно относятся к своему онкологическому диагнозу и более трезво оценивают риски прогрессии заболевания. Двухлетняя раково-специфическая выживаемость среди всех пациентов, как на активном наблюдении, так и после радикальной простатэктомии, составила 100%.

Оценка структуры и содержания диссертации.

Исследовательская работа изложена на 107 страницах машинописного текста, включает введение и обзор литературы, описание материалов и методов исследования и статистической обработки данных, результаты собственного исследования, заключение, выводы и практические рекомендации.

Диссертация иллюстрирована 23 рисунками и 19 таблицами, 3 клиническими примерами. Список литературы содержит 135 источников, в том числе 23 – отечественных и 112 – зарубежных.

Исследовательская работа выполнена на достаточном научно-методическом уровне, включает большой клинический материал: 94 пациента, страдающих раком предстательной железы низкого онкологического риска. Методическое построение клинического исследования отвечает принципам доказательной медицины. Способ формирования факторов прогноза заболевания, групп пациентов обеспечивает обоснованность научных положений и выводов. Полученные результаты изложены в диссертационной работе подробно, их достоверность определена выбором современных критериев оценки эффективности и статистической обработки данных.

Во главе «Введение» автор обосновывает актуальность проблемы, определяет цель исследования и четко формулирует задачи, а также излагает научную новизну и практическую значимость.

В обзоре литературы, автор в полном объеме раскрывает современное состояние рассматриваемой научной проблемы. В данной главе подробно отражены современные проблемы, касаемые подхода к лечению локализованного рака простаты. Автором представлен ряд публикаций с преимуществами тактики активного наблюдения при раке простаты низкого онкологического риска, а также недостатками данного метода мониторинга больных. Далее автором детально описаны всевозможные преимущества МРТ в стадировании рака предстательной железы и выборе больных на активное наблюдение. Особое внимание уделено, тому что биопсии простаты под контролем МРТ показывает более высокие цифры выявления клинически значимого рака, чем стандартная систематическая биопсия. Показано, что МРТ – ценный инструмент для мониторинга пациентов, которые уже находятся под активным наблюдением, что снижает потребность в повторных биопсиях. В окончании обзора литературы отчетливо выступают значение и целесообразность всей работы.

Вторая глава отражает материалы и методы. В данной главе 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 показателям. 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.

В заключении диссертации подведены итоги работы с логически вытекающими выводами, в которых обобщены полученные результаты.

Практические рекомендации диссертационного исследования соответствуют поставленным задачам и отражают суть исследования, их достоверность и обоснованность не вызывает сомнений. Результаты исследования могут быть успешно применены в клинической практике.

Диссертация хорошо оформлена, легко читается, иллюстративный материал способствует восприятию изложения. Содержание автореферата и опубликованных работ полностью соответствует основным положениям диссертации.

Заключение.

Диссертационная работа Гасанова Эльмара Нариман оглы на соискание ученой степени кандидата медицинских наук на тему: «Сравнительная оценка качества жизни больных раком простаты низкого онкологического риска после радикальной простатэктомии и на активном наблюдении» является завершённой научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи - улучшение результатов лечения больных страдающих раком простаты низкого онкологического риска, 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 (Сеченовский Университет) утвержденного приказом ректора №0692/Р от 06.06.2022 года, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.13. Урология и андрология.

Официальный оппонент

доктор медицинских наук(3.1.13. Урология и андрология),
заместитель директора по научной-лечебной работе

ФБГУ Российский научный центр
рентгенорадиологии Минздрава России

доктор медицинских наук
заслуженный врач Российской Федерации

Подпись А.Ю. Павлова «заверяю»

Павлов Андрей Юрьевич

Дата 28.03. 2024г.

Ученый секретарь

ФБГУ Российский научный центр
рентгенорадиологии Минздрава России
профессор, доктор медицинских наук



Цаллилова Земфира Сергеевна

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "РОССИЙСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РЕНТГЕНОРАДИОЛОГИИ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (ФГБУ "РНЦРР" МИНЗДРАВА РОССИИ).

Адрес: 117997, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 86

Тел: +7(495)334-23-35; e-mail: mailbox@rncrr.ru Сайт: <https://www.rncrr.ru/>