

ВІДГУК

**офіційного опонента на дисертацію Османова Рустема Рамзійовича
«Комбіновані мініінвазивні технології у хірургічному лікуванні
варикозної хвороби нижніх кінцівок», подану до спеціалізованої вченої
ради Д 64.600.01 при Харківському національному медичному
університеті МОЗ України на здобуття наукового ступеня доктора
медичних наук за спеціальністю 14.01.03 – хірургія**

1. Актуальність обраної теми.

Згідно даних різноманітних популяційних досліджень поширеність варикозної хвороби нижніх кінцівок у осіб працездатного віку складає до 80%. Попри клінічну симптоматику та «косметичність» недуги вона несе ризики розвитку венозного тромбоемболізму (гострий варикотромбофлебіт), а тривала венозна гіпертензія в нижніх кінцівках спричинює трофічні розлади. Результати всеукраїнського дослідження ДЕТЕКТ засвідчили, що частка пацієнтів із венозними виразками в нашій державі майже у 5 разів вище, ніж у країнах Європейського Союзу. Причини таких медико-соціальних аспектів варикозної хвороби криються у її здатності до рецидивування, не малу роль відграють тактичні помилки при виборі стратегії лікування. Традиційне оперативне лікування, згідно рекомендацій світових флебологічних товариств, витісняється малоінвазивними методиками, які здатні забезпечити порівняльні із венекзерезом клінічні результати, але переваги абляційних методик суттєві у плані малотравматичності та косметичності. В той же час на сьогодні існують різні методології щодо виконання склерозуючої терапії, лазерної абляції, тривають дискусії щодо вибору оптимальної комбінації чи етапності застосування різних малоінвазивних технологій. Важливими є вдосконалені методики проведення склерозуючої терапії, оскільки частота рецидивів після її проведення є вищою, ніж при застосуванні методів термічної абляції. Виходячи із вищенаведеного, дисертаційне дослідження Османова Р.Р. має практичну значимість, оскільки присвячене одній із найактуальніших проблем сучасної хірургії.

2. Зв'язок теми дисертації з державними галузевими науковими програмами

Робота є частиною планової науково-дослідної роботи ДУ «Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В.Т. Зайцева НАМНУ» на тему «Розробити нові теоретичні основи до реваскуляризації нижніх кінцівок у хворих з критичною ішемією з пріоритетним використанням ендоваскулярних та гібридних методів» (№ 0113U000144, шифр роботи Ф.02.13).

3. Новизна проведеного дослідження та отриманих результатів

Дисертантом науково обґрунтована концепція корекції порушень венозного кровопливу при варикозній хворобі нижніх кінцівок шляхом вибіркового або поєднаного застосування склерозуючої терапії, ендovenозної лазерної абляції та міні-хірургічних технік. Це суттєво міняє сучасну лікувальну тактику у пацієнтів із варикозною недугою.

Подальший розвиток отримала методологія ультразвукової діагностики порушень венозного кровопливу при варикозній хворобі із врахуванням її гемодинамічних варіантів, анатомічних особливостей сафенних сполучень. Вперше запропоновано діагностичний прийом в оцінці ретроградного венозного кола, що дозволило інформативність дуплексного сканування при варикозній хворобі.

Отримано нові наукові дані щодо різновидів футлярної анестезії та її вплив на результати застосування пінної склеротерапії та мініфлебектомії – це дозволило розширити покази та зменшити частку рецидивів і ускладнень при використанні мініінвазивних методів лікування варикозної хвороби.

Доповнені наукові дані щодо впливу типу світловода, складу медикаментозної суміші для анестезії на результати ендovenозної лазерної абляції підшкірних вен різного діаметру. Отримано нові наукові дані про динаміку фіброзної інволюції сафенного стовбура до повного його регресу після застосування лазерної абляції, а також досліджено взаємозв'язок цих процесів із ризиком розвитку рецидиву варикозної хвороби.

4. Теоретичне значення результатів дослідження

Отримані дисертантом результати вивчення венозної гемодинаміки нижніх кінцівок за допомогою ультразвукового дуплексного сканування не тільки доповнюють існуючі уялення про патогенетичні механізми розвитку варикозної хвороби, а й пояснюють причини виникнення рецидиву недуги після проведеного лікування.

Описані варіанти сполучень поверхневої та глибокої венозної систем нижньої кінцівки дозволяють по новому оцінити анатомічні різновиди сафенних з'єднань та їх можливу роль у розвитку варикозної хвороби.

Запропоновані пошукувачем модифікації проведення склерозуючої терапії доповнюють сучасні уялення про вплив різних хімічних субстанцій на венозний ендотелій з послідуочим розвитком облітерації вени, у якій надалі можуть розвинутись процеси реканалізації.

Дослідження впливу складу медикаментозної суміші для тумесцентної анестезії на вираженість болювого синдрому та комфортність пацієнта при виконанні оперативного втручання доповнюють сучасні фармакологічні та фізіологічні аспекти різних видів місцевого знеболення.

5. Практичне значення результатів дослідження

Результати дисертаційного дослідження Османова Р.Р. мають важливе практичне значення, оскільки вони обґрунтують доцільність застосування запропонованих пошукувачем підходів до діагностики та лікування хворих із варикозною хворобою нижніх кінцівок. Це знайшло своє відображення у наступних практично орієнтованих положеннях :

- на основі глибокого вивчення ультразвукових особливостей венозної гемодинаміки розроблено спосіб діагностики варикозної хвороби нижніх кінцівок;
- запропонована пошукувачем методологія проведення пінної склеротерапії дозволила розширити покази до її проведення, зменшити ризики розвитку рецидивів у 4,17 разів, повністю виключити тромботичні ускладнення;

- розроблені рекомендації по технічних аспектах проведення ендovenозної лазерної абляції сприяли виробленню оптимальної лікувальної тактики із врахуванням індивідуальних особливостей порушень венозного кровопливу;

- впровадження концепції органозберігаючого хірургічного лікування, виходячи із анатомічних і гемодинамічних особливостей поверхневої венозної системи, дозволило покращити віддалені результати лікування хворих на варикозну хворобу;

- встановлений пріоритет психологічного компонента у процесі лікування хворих на варикозну хворобу при використанні мініінвазивних технологій.

6. Ступінь обґрутованості наукових положень, достовірність та новизна висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації

Метою дисертаційного дослідження було вирішення наукової проблеми поліпшення результатів хірургічного лікування хворих на варикозну хворобу нижніх кінцівок шляхом удосконалення тактики й диференційного використання мініінвазивних технологій з урахуванням даних ультразвукового ангіосканування. Для вирішення поставленої мети було сформульовано 9 завдань дослідження, ознайомлення із якими свідчить про наукову новизну, теоретичне та практичне значення запланованої роботи. Дисертаційна робота складається із наступних частин: вступ, огляд літератури, матеріал і методи дослідження, 5 розділів результатів власних досліджень, аналіз та узагальнення, висновки, практичні рекомендації, літературні джерела. Дисертація викладена на 361 сторінці, ілюстрована 80 рисунками, містить 65 таблиць; список використаної літератури включає 250 джерел.

Розділ «Огляд літератури» представлений на 41 сторінці. Дисертанту висвітлює дані світової літератури щодо проблеми діагностики та лікування варикозної хвороби нижніх кінцівок, особлива увага приділена застосуванню малоінвазивних технологій. Із представленої актуальної літератури видно, що

дисертант глибоко вивчив дану тематику. Приємно констатувати, що висвітлення проблеми лікування варикозної хвороби ґрунтуються на даних доказової медицини. Аргументовано наведено невирішеність проблеми забезпечення задовільних віддалених результатів (рецидиви) від застосування різних лікувальних методик, а також представлено дані, які свідчать про необхідність проведення нових досліджень у цьому напрямку.

В розділі «Матеріали та методи дослідження» дається клінічна характеристика 359 тематичних хворих, обґрунтовується їх поділ на досліджувані групи, залежно від завдань дослідження. Дано деталізована оцінка порушень венозної гемодинаміки у досліджуваних групах, які суттєво не відрізнялись і це був ще один доказ статистичної достовірності отриманих результатів. Наведені використані методи дослідження – ознайомлення із ними вказує на адекватність застосованих лабораторних та інструментальних методик, що дозволяє отримати статистично достовірні результати щодо вивчення впливу запропонованих пошукувачем лікувальних методик на порушення венозної гемодинаміки, спричинених варикозною хворобою.

Розділ 3 «Ультразвукове дуплексне ангіосканування в діагностиці варикозної хвороби нижніх кінцівок» представляє результати вивчення особливостей порушення венозного кровоплину (рефлюксів) при розвитку різних анатомічних варіантів варикозної хвороби нижніх кінцівок. Дисертант глибоко дослідив ультразвукові характеристики проявів варикозної хвороби в басейні великої, малої підшкірної вен, а також у випадку розвитку несафенного варикозу. Особливої уваги заслуговує запропонований пошукувачем додатковий діагностичний прийом – формування гідромуфти із анестетика навколо притоки – провідника рефлюксу.

Розділ 4 «Ехоконтрольована пінна склеротерапія як метод лікування варикозної хвороби» присвячений вивченю результатів застосування власних підходів до проведення хімічної абляції варикозно змінених він. Виконано 276 склеротерапевтичних сеансів, представлено наслідки у ранньому та віддаленому періодах. Обґрунтовується доцільність

застосування футлярної анестезії для редукції діаметра склерозованої вени і тим самим покращення результатів склерозування. Особливо важливим є той факт, що футлярна анестезія дозволила зменшити потребу у об'ємі введеного склерозанта у дану вену, а отже за сеанс можна було склерозувати більшу кількість вен при гарантованій безпеці стану хворого. Наводяться способи попередження рецидиву після склеротерапії, представлена власне вирішення проблеми технічних труднощів та ускладнень пінистої склерозуючої терапії.

У розділі 5 «Ультразвукова контролювана ендovenозна лазерна абляція в лікуванні варикозної хвороби нижніх кінцівок» описані власні підходи до проведення методики термічної абляції венозних стовбурів. Пошукувач обґрунтовано доводить недосконалість традиційно застосованого розчину Кляйна для створення тумесцентної анестезії, запропонована нова медикаментозна суміш, яка забезпечує надійну анестезію та є безпечною для пацієнта (отримано Патент України на корисну модель). Також запропонований власний метод склеротерапії притоків стовбурової вени для попередження тромбування і виникнення запальних реакцій варикозно розширених бокових гілок. Практичну значимість також мають результати вивчення наслідків ендovenозної абляції після застосування різних типів світловодів. Як важливе впровадження даного дослідження слід розглядати розроблений пошукувачем різновид радіального світловоду, переваги якого над традиційним світловодом показані автором.

У розділі «Вибір тактики лікування пацієнтів з варикозною хворобою нижніх кінцівок» представлені дані порівняльного аналізу ефективності та безпечності методів лікування варикозної хвороби. Отримані результати, які вказують на те, що лазерна абляція ефективна у пацієнтів із більш важкими формами варикозної хвороби, в той же час пінна склеротерапія може бути також ефективною і при діаметрах стовбурів більше 20 мм. Частота рецидивів в цілому була нижчою після лазерної абляції, тоді як після пінної склеротерапії у 19,8% хворих були проведені повторні процедури. Пошукувач також обґрунтує врахування анатомічних та гемодинамічних

особливостей поверхневої венозної системи в плані вибору хіургічної тактики при мініінвазивному лікуванні. На основі позитивних результатів від впровадження власних підходів до лікування варикозної хвороби пошукувач також пропонує шляхи вдосконалення навчання спеціалістів – розроблений та впроваджений оригінальний фантом (Патент України) для засвоєння навичок виконання склерозуючої терапії.

Розділ 7 «Оцінка динаміки бальових відчуттів та якість життя пацієнтів до та в процесі лікування варикозної хвороби нижніх кінцівок» присвячений вивченню наслідків впровадження власної методології лікування пацієнтів із варикозною хворобою нижніх кінцівок. Констатовано, що обмеження якості життя прямо корелює із важкістю клінічних проявів, в той же час оперативні втручання призводять до суттєвого покращення якості життя вже протягом першого місяця після втручання. Після лазерної абляції покращення якості життя більш виражене і відбувається у коротші терміни ніж після склеротерапії. Отримані результати свідчать також про позитивний вплив ехоконтрольованих втручань на якість життя пацієнтів із варикозною хворобою нижніх кінцівок.

Розділ «Аналіз і узагальнення результатів дослідження» представлений на 26 сторінках і написаний у вигляді короткого підсумку отриманих результатів, детально описуються використані методики. Проводиться дискусія із результатами інших дослідників по досліджуваній тематиці. Дисертант ще раз наводить переваги впровадження власних підходів до діагностики та лікування хворих на варикозну хворобу нижніх кінцівок. Особливої уваги заслуговують обґрутовані аргументи щодо доцільноті більш ширшого впровадження таких малоінвазивних методик, як лазерна абляція та пінна склеротерапія.

Відповідно до поставлених завдань дослідження наводяться і висновки. Ознайомлення із ними вказує на їх інформативність, лаконічність, присутність статистично обґрутованих даних. Наведені висновки повністю

розкривають наукову новизну дисертаційної роботи, її практичне значення. Зауважень щодо формулювання висновків немає.

Практичні рекомендації чітко сформульовані, виходячи із отриманих результатів. Вони допоможуть практичним лікарям у значній мірі покращити діагностику варикозної хвороби за допомогою дуплексного сканування. Пропонуються конкретні шляхи підвищення ефективності застосування склерозуючої терапії та лазерної ablляції для усунення рефлюксів, спричинених варикозною хворобою. Розроблені конкретні підходи до вирішення проблеми попередження рецидиву варикозної хвороби та уникнення ускладнень при застосуванні мініінвазивних методик.

7. Повнота викладу матеріалів дисертації в опублікованих працях і авторефераті

Результати дисертаційного дослідження Османова Р.Р. були широко представлені на різноманітних наукових форумах (в тому числі й міжнародних) та в періодичних виданнях. За матеріалами дослідження опубліковано 39 наукових праць, з них 21 – у фахових виданнях, рекомендованих для публікації результатів дисертаційних досліджень, в тому числі 3 – у закордонних, та 13 – у матеріалах конференцій. Пошукувач отримав 5 патентів України на корисну модель. Таким чином, всі розділи дисертаційного дослідження Османова Р.Р. були представлені для науково-практичної громадськості.

8. Недоліки дисертації та автореферату щодо їх змісту та оформлення

В цілому робота написана добре, достатня кількість ілюстрацій. Місцями трапляються орфографічні помилки, до окремих рисунків слід було б дати більше пояснень. Частину таблиць можна було б для більшої наочності представити у вигляді діаграм. Принципових зауважень щодо змісту роботи немає, її результати повною мірою відображені в авторефераті, який також оформленний правильно, заперечень та зауважень не викликає. При ознайомленні із представленою дисертаційною роботою виник ряд

запитань, які не носять принципового характеру, проте потребують додаткового роз'яснення:

1. Відносно застосування пінної склеротерапії у пацієнтів із венозними виразками: згідно результатів дослідження ESCHAR у 65% пацієнтів із виразками можна досягти їх загоєння на протязі 24 тижнів компресійної терапії. Чим обґрунтоване було Ваше проведення склеротерапії через 2-4 тижні після застосування компресійного трикотажу? Яким компресійним пов'язкам Ви надаєте перевагу у Вашій практиці (у порівнянні із рекомендаціями доказової медицини)?

2. Техніка проведення ендovenозної лазерної аблляції із використанням радіальних світловодів в останні роки супроводжується рядом дискусійних питань. У власних дослідженнях Ви вказуєте, що проксимальна межа розміщення радіального світловоду була індивідуальна. Це стосується всіх радіальних світловодів чи тільки Вашої власної модифікації?

3. Також хотілось би почути Вашу думку щодо лікувальної тактики у випадку діагностики поєднаного рефлюксу по стовбуру великої/малої підшкірної вени та у поверхневій стегновій і підколінній венах?

4. Чим відрізняється Ваш фантом для оволодіння навиків склерозуючої терапії від аналогів провідних світових фірм-виробників, які регулярно проводять майстер-класи щодо впровадження своїх склерозантів?

9. Рекомендації щодо використання результатів дисертаційного дослідження в практиці

Розроблені пошукувачем алгоритми ультразвукової діагностики гемодинамічних порушень венозного кровоплину слід розглядати як методичні рекомендації для вибору того чи іншого патогенетично обґрунтованого способу лікування хворих на варикозну хворобу нижніх кінцівок.

Запропоновані дисертувальником підходи до проведення футлярної анестезії при мініінвазивних втручаннях з приводу варикозної хвороби повинні бути широко впроваджені у флебологічну практику, оскільки дозволяють

зменшити кількість використаного склерозаната (безпека пацієнта), розширити покази до склеротерапії, суттєво покращити радикальність мініфлебектомії, зменшити частку рецидивів.

Доказані клінічна ефективність та безпечність нового складу медикаментозної суміші для тумесцентної анестезії, розширення показів до втручання та впровадження доповнюючого методу повинні знайти місце у діяльності спеціалістів, які використовують ендovenозну лазерну аблляцію для усунення вертикальних і горизонтальних рефлюксів при варикозній хворобі.

Важливе значення має запропонований підхід врахування індивідуальних анатомічних та гемодинамічних особливостей кожного пацієнта в плані вибору лікувальної тактики, що дозволить забезпечити добре безпосередні результати та знизить ризик розвитку рецидиву варикозної хвороби нижніх кінцівок.

Результати вивчення якості життя пацієнтів після проведеного лікування переконливо свідчать, що розроблені дисертантом мінінвазивні підходи до лікування варикозної хвороби допоможуть сприяти розвитку амбулаторної хірургії варикозу в Україні, що матиме додаткові економічні аргументи для реформи системи охорони здоров'я в нашій державі.

10. Відповідність дисертації встановленим вимогам, які пред'являються до наукового ступеня доктора медичних наук

Дисертаційна робота Османова Рустема Рамзійовича «Комбіновані мінінвазивні технології у хірургічному лікуванні варикозної хвороби нижніх кінцівок», виконана в ДУ «Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В.Т. Зайцева НАМН України» є завершеною науковою роботою, в якій науково обґрунтовані та розроблені способи діагностики і лікування хворих на варикозну хворобу нижніх кінцівок. Результатам, представленим у дисертаційній роботі, притаманна наукова новизна, вони мають важливе теоретичне та практичне значення. За свою актуальністю, науковою новизною, практичним значенням та обсягом проведених досліджень робота відповідає всім вимогам, які пред'являються МОН України до дисертації на

здобуття наукового ступеня доктора медичних наук за спеціальністю 14.01.03 – хірургія.

Висновок

Дисертація Османова Рустема Рамзійовича «Комбіновані мініінвазивні технології у хірургічному лікуванні варикозної хвороби нижніх кінцівок», представлена на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук, містить наукові положення та науково обґрунтовані результати у галузі сучасної хірургії, які розв'язують важливу наукову проблему поліпшення результатів хірургічного лікування хворих на варикозну хворобу нижніх кінцівок шляхом удосконалення тактики й диференційованого використання мініінвазивних технологій з урахуванням даних ультразвукового ангіосканування. За актуальністю теми, обсягом досліджень, повнотою викладеного в роботі матеріалу, обґрунтованістю та об'єктивністю висновків, науковою новизною і практичним значенням, дисертаційна робота повністю відповідає вимогам п. 10 «Порядку присудження наукових ступенів», затверджених Постановою Кабінету Міністрів України за № 567 від 24.07.2013 р. та № 656 від 19.08.2015 р., стосовно дисертацій на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук, а її автор Османов Рустем Рамзійович заслуговує на присудження наукового ступеня доктора медичних наук за спеціальністю 14.01.03 – хірургія.

Доктор медичних наук, професор
завідувач кафедри загальної хірургії
ДВНЗ «Івано-Франківський
національний медичний
університет» МОЗ України

I.M. Гудз

Підпис професора Гудза І.М.

ЗАСВІДЧУЮ

Вчений секретар
ДВНЗ «Івано-Франківський
національний медичний
університет» МОЗ України



доц. М.М. Багрій