

ВІДГУК

офіційного опонента Лисенка Руслана Борисовича, доктора медичних наук, професора, професора закладу вищої освіти кафедри хірургії №1 Полтавського державного медичного університету, на дисертаційну роботу Балацького Олексія Романовича *«Обґрунтування одномоментної черезміхурової трансцервікальної простатектомії при хірургічному лікуванні доброякісної гіперплазії простати великих розмірів»*, подану в разову спеціалізовану вчену раду ДФ 05.600.143 при Вінницькому національному медичному університеті ім. М.І. Пирогова, що створена відповідно до наказу ректора ЗВО ВНМУ ім. М.І. Пирогова № 88 від 30 травня 2025 року на підставі рішення Вченої ради ВНМУ ім. М.І. Пирогова № 10 від 29 травня 2025 року, для розгляду та проведення захисту дисертації на здобуття наукового ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина»

1. Актуальність обраної теми дисертаційного дослідження

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози є однією з найпоширеніших урологічних патологій серед чоловіків старшого віку. Зі збільшенням тривалості життя та старінням населення спостерігається стійке зростання кількості пацієнтів із великими об'ємами передміхурової залози, яким необхідне хірургічне лікування. У третини чоловіків із симптомами хвороби та затримкою сечі виникають показання до хірургічного лікування. Стандартні методи оперативного втручання при доброякісній гіперплазії простати, такі як трансуретральна резекція простати або відкрита аденомектомія, мають певні обмеження, особливо у випадках значного збільшення залози (понад 80–100 см³). У таких ситуаціях відкриті оперативні втручання залишаються актуальними, але супроводжуються підвищеним ризиком ускладнень, тривалішою госпіталізацією та відновленням.

У цьому контексті пошук і впровадження більш щадних, ефективних та безпечних методик хірургічного лікування доброякісної гіперплазії простати великих розмірів є надзвичайно важливим. Одномоментна черезміхурова трансцервікальна простатектомія, як запропонована автором дослідження, може стати перспективною альтернативою, яка дозволяє зменшити травматичність втручання, час операції, крововтрату та післяопераційні

ускладнення. Таким чином, обрана тема дисертаційного дослідження є безсумнівно актуальною, відповідає сучасним тенденціям розвитку урологічної хірургії та спрямована на вирішення важливих практичних задач охорони здоров'я, зокрема підвищення якості та безпеки хірургічного лікування пацієнтів із доброякісною гіперплазією простати великих розмірів.

2. Оцінка наукового рівня дисертації і наукових публікацій здобувача

Дисертаційна робота Балацького О.Р. виконана на високому науковому рівні, є самостійним дослідженням автора у відповідності до плану НДР Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова і є фрагментом комплексної науково-дослідної роботи кафедри хірургії № 1 з курсом урології Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова “Обґрунтування та розробка інноваційних методів діагностики, хірургічного лікування і профілактики ускладнень при захворюваннях і пораненнях органів грудної і черевної порожнини” 0124U001265.

Здобувачем доведена актуальність обраної теми дослідження, здійснено огляд та аналіз закордонних досліджень у напрямку теми дисертаційної роботи. Коректний вибір методології, застосування сучасних високоінформативних методів дослідження у поєднанні з достатньою кількістю клінічних спостережень забезпечили достовірність наукових результатів. Загальна кількість досліджень є цілком достатньою для формулювання основних наукових положень і висновків, на що вказує загальна кількість оперованих хворих (100 основної групи та 200 - груп порівняння). Використані методи, обсяг досліджень і статистична обробка даних належні для формулювання ключових положень роботи і отримання об'єктивних висновків. Основні положення та висновки дисертації належним чином обґрунтовані, відповідають поставленій меті й завданням дослідження, мають теоретичне і практичне значення, апробовані на вагомих фахових наукових форумах, науково-практичних конференціях.

За матеріалами дисертації опубліковано 19 друкованих праць, із них: 7 статей, включених на дату опублікування до переліку фахових видань України категорії Б; 3 статті – у журналах України; 3 – у вигляді тез у збірниках матеріалів конгресів та науково-практичних конференцій; отримано 2 авторських свідоцтв на науковий твір та 1 патент на корисну модель; видані 3 навчальні посібники.

3. Новизна представлених результатів проведених здобувачем досліджень, повнота викладу в опублікованих працях

Дисертаційна робота Балацького О.Р., без сумніву, характеризується науковою новизною. Автор уточнив покази та протипокази до черезміхурової трансцервікальної простатектомії у хворих на доброякісну гіперплазію простати, удосконалив методику трансцервікальної простатектомії, представив алгоритм вибору методики відкритої простатектомії при доброякісній гіперплазії простати великих розмірів (більше 80 см³), а також оцінив акт сечовипускання після трансцервікальної простатектомії за допомогою урофлоуметрії.

Балацький О.Р. провів дослідження із визначення інтраопераційної крововтрати під час виконання одномоментних трансцервікальної, залобкової та черезміхурової простатектомій. Інтраопераційна крововтрата при виконанні трансцервікальної простатектомії була статистично меншою, ніж при виконанні залобкової та черезміхурової простатектомій.

Вперше оцінені безпосередні (стаціонарні) та віддалені результати виконання одномоментної трансцервікальної простатектомії у хворих на доброякісну гіперплазію простати великого розміру в порівнянні із залобковою та черезміхуровою простатектоміями. При цьому результати трансцервікальної простатектомії були статистично кращими.

Вперше оцінено акт сечовипускання за допомогою урофлоуметрії до та після виконання трансцервікальної простатектомії та порівняно із результатами урофлоуметрії після виконання залобкової та черезміхурової

простатектомії. Балацький О.Р. встановив, що одномоментна трансцервікальна простатектомія відновлює акт сечовипускання до нормальних показників, як і залобкова та черезміхурова простатектомії.

Проведені наукові дослідження дозволяють науково обґрунтувати системний підхід до виконання одномоментної трансцервікальної простатектомії у хворих на доброякісну гіперплазію простати великих розмірів (більше 80 см³).

Основні наукові положення дисертації автора достатньо відображені і розкриті у опублікованих ним працях.

4. Наукова обґрунтованість та відповідність темі дисертації отриманих результатів, наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації

Наукові положення дисертації є обґрунтованими, оскільки базуються на результатах власних досліджень. Для досягнення мети роботи автор визначив 5 завдань, які послідовно та логічно дозволили досягти мети. Кількість пацієнтів є достатньою для обґрунтування результатів та підтвердження їх достовірності: основну групу склали 100 (33,3%) пацієнтів із доброякісною гіперплазією простати, яким виконали одномоментну трансцервікальну простатектомію із 2023 по 2024 роки. Групу порівняння склали 100 (33,3%) хворих із доброякісною гіперплазією простати, яким із 2019 по 2022 роки виконали одномоментну залобкову простатектомію, а також 100 (33,3%) хворих, яким із 2017 по 2022 роки виконали одномоментну черезміхурову простатектомію. Формування досліджуваних груп, відбір пацієнтів, підбір методик відповідають поставленим меті та завданням. Здобувачем використано адекватні загально-клінічні, лабораторні, біохімічні, ультразвукові, рентгенологічні, урофлоуретричні та статистичні методи. Загальна кількість досліджень є цілком достатньою для проведення достовірного статистичного аналізу та формулювання обґрунтованих висновків. Вміст наукової роботи з її обґрунтуванням та

кількістю ілюстративного матеріалу є достатніми для узагальнень і висновків, що містяться в рукописі дисертації.

Вважаю, що наукові положення та висновки дисертації є обґрунтованими, узгодженими з метою та задачами дослідження.

5. Рівень виконання поставленого наукового завдання та оволодіння здобувачем методологією наукової діяльності

Робота Балацького О.Р. виконана на сучасному науково-методичному рівні. У процесі підготовки та виконання дисертаційної роботи автором проведений інформаційно-патентний пошук, проаналізовано достатню кількість наукових джерел літератури переважно за останні роки, цілком логічно вибрано важливий та перспективний напрямок роботи, що дало змогу поставити наукове завдання, сформулювати мету роботи, здійснити вибір методів її досягнення. Аналіз наукової новизни, теоретичного та практичного значення роботи, ступеню впровадження її результатів переконливо свідчать, що здобувач повною мірою оволодів методологією наукової діяльності. Дисертант самостійно опрацював отримані дані, провів інтерпретацію та аналіз одержаних результатів та їх співставлення з відомими даними наукової літератури, написав усі розділи власних досліджень, самостійно оформив дисертаційну роботу відповідно до загальноприйнятих вимог.

6. Теоретичне і практичне значення результатів дослідження

Дисертаційне дослідження є вагомим для медичної науки, воно відкриває нові можливості для хірургічного лікування доброякісної гіперплазії простати. У представленій дисертації обґрунтовані практичні рекомендації щодо відбору пацієнтів для виконання трансцервікальної простатектомії, удосконалена методика гемостазу та відновлення міхурово-уретрального сегмента при трансцервікальній простатектомії у хворих із доброякісною гіперплазією простати великих розмірів (більше 80 см³).

Оцінено акт сечовипускання після трансцервікальної простатектомії за допомогою урофлоуметрії та порівняно його із актом сечовипускання після виконання одномоментної залобкової та черезміхурової простатектомій. Результати досліджень свідчать про більшу ефективність одномоментної трансцервікальної простатектомії при порівнянні з залобковою та черезміхуровою простатектоміями та науково обґрунтовують доцільність виконання її у хворих на доброякісну гіперплазію простати великих розмірів.

Основні положення і результати дисертаційної роботи впроваджені в локальні протоколи надання хірургічної допомоги при ДГП у клінічному високоспеціалізованому урологічному Центрі з відділом трансплантації органів КНП “Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради”; в урологічному відділенні КНП “Вінницька міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги”, а також у навчальний процес на кафедрі хірургії № 1 із курсом урології Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова.

7. Оцінка змісту дисертації, її завершеності в цілому

Дисертація викладена українською мовою на 205 сторінках, побудована за класичною схемою, оформлена згідно існуючих вимог, містить 14 таблиць та 33 рисунків, 1 схему. Вона написана автором із використанням зрозумілих формулювань та логічних заключень та складається з: анотації, переліку умовних позначень, символів, одиниць, скорочень і термінів, вступу, 5 розділів (із яких 3, 4 та 5- присвячені власним дослідженням), аналізу та узагальнення отриманих результатів, висновків та списку джерел літератури.

В анотаціях українською та англійською мовами представлена вирішена науково-практична задача, стисло викладені основні положення дисертаційної роботи, зазначені її наукова новизна, практичне значення та вказані ключові слова. “Перелік умовних скорочень” - містить транслітерацію усіх скорочень, які в подальшому зустрічаються у тексті дисертації.

У вступі дисертант доводить актуальність теми, завдання роботи та її

зв'язок з науковими програмами, чітко формулює мету та задачі дослідження, дає характеристика об'єкту та предмету дослідження. Представлені відомості про наукову новизну роботи, практичне значення, апробацію матеріалів дисертації на наукових та науково-практичних конференціях, впровадження їх в практику закладів охорони здоров'я.

Розділ 1 (огляд літератури), який займає 28 сторінок, побудований на аналізі великої кількості сучасних джерел інформації (173) і свідчить про вміння дисертанта працювати з літературою. Розділ присвячений вивченню патології передміхурової залози та хірургічному лікуванню доброякісної гіперплазії простати великих розмірів (більше 80 см³), а також хірургічним доступам до простати (відкритим та лапароскопічним). Балацький О.Р. представив різні техніки та особливості виконання відкритої простатектомії, а також зосередився на виконанні трансцервікальної простатектомії зарубіжними авторами. Представлено окремий підрозділ із уродинамічних досліджень для оцінки акту сечовипускання після різних видів відкритих простатектомій. Огляд літератури написаний лаконічно, в науковому стилі, не має повторів, а також інформації, що не має відношення до даної проблеми. У кінці розділу в лаконічній формі визначено найбільш актуальні питання хірургічного лікування доброякісної гіперплазії простати та невирішені питання даної проблеми.

У другому розділі дисертації, що складається з 25 сторінок, автором представлені клінічна характеристика хворих, методи дослідження та оцінка результатів лікування. Розділ має два підрозділи. У першому описано дизайн дослідження, визначено групи дослідження. Дана характеристика пацієнтів основної (100 хворих) і груп порівняння (200 хворих), розподіл пацієнтів в групах за віком, відповідно до екстреності госпіталізації, поширеність супутніх захворювань в групах. Хворі основної та груп порівняння були співставні за віком, статтю, наявністю супутньої патології. Оцінка ускладнень хірургічних втручань в обох групах хворих проведена за Clavien – Dindo, дана сучасна класифікація рекомендована Європейською асоціацією

урологів (EAU, 2024). Усі хворі були оперовані в урологічному відділенні Вінницької обласної клінічної лікарні ім. М.І. Пирогова із 2017 по 2024 роки.

Третій розділ дисертації, викладений на 33 сторінках і структурно складається з трьох підрозділів. Він присвячений особливостям виконання одномоментної трансцервікальної простатектомії, а також удосконаленням залобкової та черезміхурової простатектомій. У першому підрозділі дисертант представив обґрунтування вибору для впровадження одномоментної трансцервікальної простатектомії, у другому – відбір хворих та особливості техніки виконання, третьому – удосконалення техніки виконання одномоментної залобкової та черезміхурової простатектомій. Для профілактики утворення стриктури шийки сечового міхура, зменшення розмірів ложа простати та швидшої регенерації його, автор запропонував при виконанні трансцервікальної простатектомії виконувати тригонізацію (низведення) шийки сечового міхура у ложе простати шляхом накладання двох П - подібних кетгутових (№6) швів на нижнє (заднє) півколо шийки сечового міхура із проведенням лігатур на бічні поверхні капсули простати та зав'язуванням кінців швів, що дозволяє уникнути прошивання передньої стінки прямої кишки, залишення лігатур у просвіті ложа та сприяти кращій регенерації ложа. У третьому підрозділі автор також представив методику симультанної передочеревинної алопластики пахвинної ділянки у хворих із поєднанням доброякісної гіперплазії простати та пахвинною грижею. Даний розділ достатньо ілюстрований 22 оригінальними рисунками.

Розділі 4, який займає 9 сторінок, присвячений оцінці акту сечовипускання після виконання одномоментної трансцервікальної простатектомії у порівнянні із одномоментними залобковою та черезміхуровими простатектоміями. Середня максимальна об'ємна швидкість потоку сечі ($Q_{\max}$) у пацієнтів, у яких був відсутній уретральний катетер до виконання відкритої одномоментної трансцервікальної простатектомії, становила $7,0 \pm 1,5$ мл/с, одномоментної залобкової - $7,6 \pm 1,1$ мл/с, одномоментної черезміхурової - $7,2 \pm 1,4$ мл/с. Після виконання

одномоментної трансцервікальної простатектомії середня $Q_{\max}$ становила $26,1 \pm 2,8$ мл/с, одномоментної залобкової - $26,0 \pm 2,7$ мл/с, одномоментної черезміхурової - $25,2 \pm 2,6$ мл/с. Одномоментні трансцервікальна, залобкова та черезміхурова простатектомії є ефективними втручаннями і дозволяють статистично достовірно відновити акт сечовипускання після операції.

Розділ 5 дисертації викладено на 21 сторінці і присвячений безпосереднім (стаціонарним) та віддаленим результатам лікування хворих на доброякісну гіперплазію простати трансцервікальним доступом. Автор вивчив безпосередні результати і встановив ряд суттєвих переваг трансцервікальної простатектомії у порівнянні із залобковою та черезміхуровою простатектоміями: менша кількість кровотеч із ложа простати та переливання компонентів крові, коротший післяопераційний ліжко-день, суттєве зниження кількості урологічних та неурологічних ускладнень за Clavien – Dindo (21% проти 36% та 34%). При аналізі віддалених результатів лікування хворих із доброякісною гіперплазією простати відмічено однакову кількість післяопераційних ускладнень після виконання трансцервікальної, залобкової та черезміхурової простатектомій. Розділ написаний переконливо і доказово.

Узагальнення отриманих результатів дисертації сконцентровано відображають основні результати роботи, статистично доведені і відповідають отриманим результатам, меті та завданням дослідження.

У списку використаних джерел наукової літератури наведено 173 найменувань, із яких 79 джерела викладені латиницею та 94 – кирилицею. Більшість джерел надруковані за останні 5-10 років.

У Додатках дисертації наведені наукові праці автора, акти впровадження результатів дисертаційної роботи в практичну роботу лікарів урологів стаціонарних відділень (загалом 2 акти впровадження), 1 патент на корисну модель України та 2 свідоцтва на реєстрацію авторського права на твір.

8. Рекомендації щодо подальшого використання результатів дисертації в практиці

Результати, що отримав Балацький О.Р. в процесі їх клінічного впровадження свідчать про високу ефективність трансцервікальної простатектомії при хірургічному лікуванні доброякісної гіперплазії простати. Це дає підстави рекомендувати до застосування у медичну практику запропоновану методику хірургічного лікування хворих із доброякісною гіперплазією передміхурової залози у спеціалізованих урологічних відділеннях, у навчальний процес для студентів вищих медичних закладів III-IV рівнів акредитації та для лікарів системи післядипломної підготовки.

9. Зауваження щодо оформлення та змісту дисертації, запитання до здобувача

Водночас із загальною позитивною оцінкою дисертаційної роботи Балацького О.Р. необхідно висловити ряд зауважень щодо її змісту та оформлення, а саме: у роботі зустрічаються поодинокі орфографічні та стилістичні помилки (наприклад, на 77 ст. в ендоскопічному дослідженні написано слово гаматурії, а не гематурії). Крім цього, оцінку загального стану пацієнтів перед операцією (простатектомією) сьогодні визначають за класифікацією Американського товариства анестезіологів (ASA) згідно Наказу Міністерства охорони здоров'я України №181 від 4 квітня 2008 р. (дивись сторінку 75). Ці зауваження не мають принципового характеру і не зменшують наукової та практичної цінності даної роботи.

У якості наукової дискусії хотілось би почути думку автора з наступних питань:

1. У скількох хворих вам вдалось виконати трансцервікальну простатектомію зі збереженням простатичного відділу уретри?
2. У чому полягають інтраопераційні переваги трансцервікальної простатектомії над черезміхуровою?

10. Дані щодо відсутності порушень академічної доброчесності

Під час виконання роботи було дотримано необхідні біоетичні норми, що підтверджено висновками комітету з біоетики Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (протоколи №7 від 01.11.2023 р. та протокол №3 від 17.03.2025 р.). Рівень оригінальності роботи Балацького О.Р. становить 85,09% при перевірці тексту дисертації програмою «StrikePlagiarism.com». Під час вивчення та аналізу матеріалів дисертації, перевірки наукових публікацій здобувача ознак плагіату, фальсифікації дисертантом не виявлено.

11. Висновок про відповідність дисертації встановленим вимогам

Дисертаційна робота Балацького Олексія Романовича «Обґрунтування одномоментної черезміхурової трансцервікальної простатектомії при хірургічному лікуванні доброякісної гіперплазії простати великих розмірів», є самостійно виконаним, завершеним дослідженням, у якому отримано нові науково обґрунтовані результати, що у сукупності є суттєвими для медичної науки і практики. Робота характеризується значним рівнем новизни отриманих результатів, узагальнень, висновків, технічного оформлення. Дисертація містить теоретичне обґрунтування й пропозиції щодо практичного вирішення важливого науково-практичного завдання – покращити результати хірургічного лікування хворих на доброякісну гіперплазію простати великих розмірів (більше 80 см³) шляхом впровадження трансцервікальної простатектомії та удосконалення методики окремих її етапів.

За актуальністю, обґрунтованістю вибору методів наукових досліджень, рівнем їх виконання, науковою новизною отриманих результатів, достовірністю і повнотою викладу в наукових публікаціях та практичним значенням основних положень, аргументованістю висновків робота цілком відповідає «Вимогам до оформлення дисертації», затверджених наказом МОН України № 40 від 12.01.2017 р. та постанови Кабінету Міністрів

України «Про затвердження Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії», №44 від 12.01.2022 р. (із змінами і доповненнями, внесеними постановами Кабінету Міністрів України від 21 березня 2022 року № 341, від 19 травня 2023 року № 502 та від 3 травня 2024 року № 507), а її автор Балацький О.Р. заслуговує присудження ступеня доктора філософії в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина».

Офіційний опонент:

доктор медичних наук, професор,
професор закладу вищої освіти кафедри хірургії №1,
Полтавського державного
медичного університету

Руслан ЛИСЕНКО