ОТЗЫВ
официального оппонента на диссертацию Азаба Хусейна Ахмеда
на тему «Интервенционный ультразвук в диагностике онкологической патологии», представленную на соискание ученой степени
доктора медицинских наук по специальностям: 14.01.12 – онкология;
14.01.13 – лучевая диагностика, лучевая терапия

Актуальность избранной темы

Работа посвящена проблеме диагностики и стадирования онкологических заболеваний посредством чрескожных эхоконтролируемых пункционных вмешательств.

Современные подходы к лечению злокачественных новообразований различных органов требуют морфологической верификации первичной опухоли и метастатических поражений. Наиболее эффективным в большинстве случаев способом получения материала для морфологического анализа является чрескожная пункционная биопсия опухолей под ультразвуковым контролем. Данная манипуляция в настоящее время является обязательной или рекомендуемой в большинстве диагностических алгоритмов при новообразованиях различной локализации.

Однако до настоящего времени отсутствует единый системный подход к обеспечению миниинвазивной диагностики опухолей посредством пункции под ультразвуковым контролем. Пункционные биопсии новообразований выполняются в подразделениях лечебных учреждений различного профиля. Место эхоконтролируемых биопсий в диагностических алгоритмах, технология и способы их выполнения не унифицированы и определяются предпочтениями и практическим опытом выполняющего вмешательство специалиста. Остается открытым вопрос подготовки специалистов интервенционного ультразвука и использования в этих целях симуляционных технологий.

Нет единого подхода к установлению показаний к биопсиям новообразований разных органов, не определены ультразвуковые критерии опухолей, требующих морфологической верификации. Открытым остается вопрос использования методик интервенционного ультразвука в стадировании опухоли, прежде всего, установлении метастатического характера изменений лимфоузлов, новообразований в печени и пр.

Методики выполнения тонкоигольных и трепанбиопсий опухолей различной локализации до настоящего времени не систематизированы. Отсутствуют критерии выбора участка опухоли для биопсии, типа диагностического вмешательства, оптимального инструментария и способа выполнения пункции, адекватного обезболивания и пр.

Не определены оптимальные подходы к ультразвуковой навигации диагностической пункции, обеспечению качественной визуализации пункционной иглы. Не описана ультразвуковая семиотика зоны пункции после выполнения биопсии. Не обобщены эхопризнаки развития постпункционных осложнений, обеспечивающие их раннее выявление на доклиническом этапе.

До настоящего времени не разработан комплексный подход к профилактике постпункционных осложнений, охватывающий все аспекты миниинвазивного диагностического вмешательства.

Не обобщены типичные ошибки при выполнении чрескожных биопсий, ведущие к снижению их информативности и безопасности, и пути их предупреждения.

Таким образом, проблема всестороннего обоснования технологий интервенционного ультразвука в онкологической практике остается открытой, сохраняет медицинскую и социальную значимость, что и обусловило актуальность выбранной автором темы исследования.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций

Работа выполнена на базе ведущих медицинских учреждений ЛНР (Луганский республиканский онкологический диспансер) и ДНР (Донецкого клинического территориального медицинского объединения), имеющих достаточное оснащение для выполнения исследований самой высокой степени сложности в области лучевой диагностики и онкологии.

Работа изложена на 355 страницах и состоит из введения, обзора литературы, 6 разделов собственных исследований, анализа и обобщения результатов исследований, выводов, практических рекомендаций, приложений. Для достижения цели и решения задач в исследуемую выборку вошло 14370 пациентов с новообразованиями разных органов, из которых 7473 подвергнуты эхоконтролируемым биопсиям, что является достаточным для достоверных заключений и выводов. Результаты исследований обработаны с помощью общепринятых методов статистики, которые избирались соответственно поставленной статистической задаче и характеристикам изучаемых групп. В исследовании применялись современные медицинские технологии, в частности, ультразвуковое исследование в различных режимах, магнитно-резонансная и компьютерная томография, что дает возможность положительно оценить научный уровень работы. Формулировка выводов является результатом логического анализа как теоретического материала, так и клинических исследований.

Во введении достаточно полно отображена актуальность избранной темы. Цель и задачи исследования сформулированы после аналитической оценки современного состояния вопроса и выделения существующих проблем по различным аспектам интервенционного ультразвука в онкологической практике. Уровень сделанных автором обобщений свидетельствует о достаточном понимании проблемы в целом, а вытекающие из нее задачи позволяют обеспечить достижение цели.

Обзор литературы, занимающий 41 страницу, достаточно полно отображает современное состояние вопроса интервенционного ультразвука в диагностике опухолей по результатам анализа 249 отечественных и зарубежных источников, большинство из которых опубликованы за последние 5 лет.

В разделе «Материал и методы исследования», занимающем 28 страниц, автором приведены критерии отбора и исключения, общая характеристика исследуемой выборки, описаны сформированные для решения поставленных задач группы, отображено распределение пациентов по локализации новообразований. Описаны методики ультразвуковых исследований, выполнения чрескожных эхоконтролируемых биопсий, профилактики и купирования осложнений в т.ч. разработанные автором, методики изучения организации миниинвазивной диагностики опухолей в ЛНР и ДНР, методики анализа особенностей педагогического процесса последипломной подготовки специалистов интервенционного ультразвука. Достаточно полно отображены методы статистической обработки полученных результатов.

Раздел 3, занимающий 32 страницы, посвящен вопросам интеграции интервенционного ультразвука в онкологическую практику. Автором проведен анализ современного состояния интервенционного ультразвука в ЛНР и ДНР, определена оптимальная организационная форма миниинвазивной диагностики онкологических заболеваний. Изучены аспекты организации диагностического процесса, результатом чего явилась разработка алгоритма, определяющего место миниинвазивных вмешательств в диагностике новообразований.

В разделе уделено внимание подготовке специалистов интервенционного ультразвука. Особый интерес вызывает предлагаемый автором фантом, позволяющий отрабатывать технику выполнения миниинвазивных эхоконтролируемых вмешательств. Также в разделе

отображены вопросы подготовки среднего медицинского персонала для работы в подразделениях интервенционного ультразвука.

Раздел 4, занимающий 71 страницу, посвящен вопросам объективизации показаний к диагностической пункции на основании данных ультразвукового исследования. В разделе на основании тестирования специалистов ультразвуковой диагностики выявлены основные причины в оценке риска злокачественности новообразований и определении показаний у пункционной биопсии.

На значительном клиническом материале с использованием средств статистического анализа проведено обоснование целесообразности применения ультразвуковых классификаций THIRADS и US BI-RADS в установлении показаний к биопсии новообразований соответственно щитовидной и молочной желез. Следует отметить изучение автором диагностической значимости выявления микрокальцинатов в щитовидной железе с использованием режима Micro Pure, имеющее непосредственную практическую ценность.

Разработаны и обоснованы критерии выбора диагностической тактики для оценки метастатического поражения регионарных лимфоузлов, обеспечивающие минимальную травматичность при высокой диагностической эффективности. Сделанные заключения обобщены в представленных алгоритмах выбора диагностической тактики при новообразованиях щитовидной и молочной желез с учетом данных ультразвукового исследования.

Раздел 5, который занимает 48 страниц, освещает проведенные автором исследования возможностей ультразвуковой визуализации в навигации диагностических пункций. Детально описаны критерии выбора оптимального участка для биопсии на основании ультразвуковых данных исследования, обеспечивающие получение максимально информативного материала для гистологического исследования. Впервые оценена роль допплеровского картирования в выборе зоны взятия материала вне участков ишемии и

некроза. Обобщены имеющиеся и представлены собственные способы и приемы выбора безопасной траектории доступа и улучшения навигации пункционного вмешательства. Обращает на себя внимание широкое использование автором различных режимов и технологий ультразвукового исследования: допплерографического, инициированного колорайзинга, панорамного сканирования, а также режима Fusion, сочетающего с УЗИ рентгеновскую компьютерную или магнитно-резонансную томографию. Путем применения указанных технологий автору удалось расширить возможности интервенционного ультразвука за счет охвата областей, ранее недоступных для полноценной ультразвуковой визуализации. Предложенные инновации отображены в рационализаторских предложениях.

В разделе 6, занимающем 33 страницы, изучены возможные осложнения чрескожных эхоконтролируемых вмешательств и проанализированы причины их развития. Описана в динамике эхографическая картина зоны биопсии после извлечения пункционной иглы, представлены ультразвуковые критерии развития осложнений, позволяющие выявить их на доклинической стадии и своевременно купировать. Детально описаны приемы и способы профилактики осложнений, всесторонне охватывающие все этапы диагностического вмешательства. На основании проведенного анализа разработан комплекс мер профилактики осложнений, на значительном клиническом материала обоснована целесообразность его применения.

В разделе 7, изложенном на 19 страницах, на основании ретроспективного анализа проведено изучение тактических ошибок при выполнении диагностических пункционных вмешательств, ведущих к снижению результативности и безопасности пункции. Автором изучены причины указанных ошибок и даны рекомендации по их минимизации, прежде всего, за счет детального полипозиционного ультразвукового исследования на всех этапах миниинваазивной манипуляции с использованием дополнительных режимов и технологий

В заключении проведен анализ и обсуждение результатов исследования. Полученные в ходе работы данные и выявленные закономерности сопоставлены с результатами исследования других авторов, изложенными в отечественных и зарубежных публикациях. Обоснованы преимущества предложенных подходов и рекомендаций, обоснованные с позиций доказательной медицины.

Выводы обоснованы, соответствуют поставленным задачам и сути проведенных исследований.

В практических рекомендациях обобщены предложенные автором инновации, позволившие повысить эффективность эхоконтролируемых чрескожных пункционных вмешательств в диагностике и стадировании новообразований разных органов.

Следует отметить, что диссертация написана хорошим литературным языком, иллюстрирована 41 таблицей и 78 рисунками, которые облегчают понимание представленного материала.

Основные положения всех разделов работы представлены в 23 отечественных и зарубежных публикациях, среди которых 12 статей в рецензируемых изданиях, что позволяет сделать вывод о достаточно полной публикации материалов диссертационной работы в открытой печати.

Достоверность и новизна научных положений, выводов и рекомендаций

Научная новизна исследования состоит в получении новых научных данных о различных аспектах интервенционного ультразвука в онкологии. Получены новые научные сведения о формах организации миниинвазивной диагностики в онкологической практике, научно обоснована оптимальная диагностическая схема при опухолях различных локализаций с использованием эхоконтролируемых диагностических вмешательств. Впервые изучены особенности и формы организации педагогического

процесса в последипломной подготовке специалистов интервенционного ультразвука.

Автором получены новые научные данные о причинах ошибок в установлении показаний к диагностическим биопсиям за счет неверной оценки риска злокачественности новообразований. Научно обоснована возможность объективизации оценки злокачественности новообразований посредством применения ультразвуковых классификаций THIRADS, US BI-RADS.

В работе получены научные данные о возможностях чрескожной биопсии в дооперационной оценке метастазирования в регионарные лимфоузлы для выбора тактики лечения больного.

Автором расширены научные сведения о возможностях ультразвуковой визуализации с применением дополнительных настроек и режимов в улучшении навигации диагностического эхоконтролируемого вмешательства. Научно обосновано расширение возможностей метода интервенционного ультразвука посредством применения синхронного мультимодального исследования за счет вмешательств на недоступных для ультразвуковой визуализации зонах.

Автором научно обоснованы критерии выбора зоны биопсии, способа и методик выполнения пункционных эхоконтролируемых вмешательств на основании ультразвуковых данных о размере и структурных особенностях опухоли.

Расширены научные сведения о причинах развития осложнений чрескожных пункционных вмешательств и возможностях их эффективной профилактики, выявления на доклинической стадии и купирования.

В работе впервые установлены основные причины тактических ошибок при эхоконтролируемых пункциях опухолей различных локализаций.

Практическая значимость исследования заключается в разработке комплексного подхода к миниинвазивной диагностике опухолей различной локализации.

Разработан алгоритм диагностики новообразований внутренних и поверхностно расположенных органов, включающий эхоконтролируемые биопсии, позволивший оптимизировать диагностический процесс у 34,0±3,9% пациентов. Определена оптимальная организационная форма миниинвазивной диагностики онкологических заболеваний – специализированное отделение или кабинет в лечебном учреждения республиканского уровня, разработан проект Положения об отделении (кабинете) интервенционного ультразвука и нормативы времени проведения эхоконтролируемых диагностических пункций. Оптимизирован процесс последипломной подготовки специалистов интервенционного ультразвука за счет организационных мероприятий; усовершенствован фантом для отработки техники выполнения эхоконтролируемых пункций, даны рекомендации по подготовке среднего медицинского персонала.

На основании проведенных исследований формализованы показания к инвазивной диагностике новообразований, обобщенные в классификациях THIRADS, US BI-RADS, что позволило сократить количество выполняемых биопсий соответственно на 34,9% и 68,5% без снижения качества диагностического процесса. Разработаны алгоритмы верификации метастазирования рака щитовидной и молочной желез в регионарные лимфоузлы на дооперационной стадии.

Разработаны критерии выбора участка для биопсии и методических приемов ее выполнения, представленные в рационализаторском предложении № 6274 от 14.08.2018 г., которые позволили сократить количество нерезультативных тонкоигольных биопсий в 2,3 раза, режущих – в 3,2 раза.

Разработаны приемы улучшения ультразвуковой навигации диагностических пункций опухолей с применением дополнительных режимов (рационализаторское предложение № 6275 от 14.08.2018 г.) и мультипараметрических технологий (рационализаторское предложение № 6275 от 14.08.2018 г.), за счет чего на 31,7% повышена их эффективность.

Разработан комплекс мер профилактики постпункционных осложнений, который позволил сократить количество геморрагических и негеморрагических осложнений в 2,6 раза.

Проанализированы основные тактические ошибки при выполнении диагностических чрескожных интервенций, разработаны рекомендации по их минимизации.

На момент защиты диссертации основные ее положения внедрены в работу 5 лечебных учреждений и 2 учреждений высшего профессионального образования ДНР и ЛНР. В дальнейшем внедрение предложенных разработок целесообразно расширить до профильных (онкологических, маммологических, эндокринологических) подразделений ЛПУ, осуществляющих диагностику новообразований различной локализации.

Замечания

К работе имеется ряд замечаний.

В разделе 2 «Материал и методы исследования» в таблице 2.1 представлены группы, сформированные согласно поставленным задачам. Неясно, по какому принципу формировали группы и были ли они рандомизированы.

В разделе 4, посвященном показаниям к миниинвазивным диагностическим вмешательствам, на 6 страницах представлены исследования клинико-анамнестических характеристик у пациенток с опухолями молочной железы. Каким образом полученные данные повлияли на установление показаний к эхоконтролируемым биопсиям и на выбор типа пункции – тонкоигольной или трепанбиопсии?

Указанные замечания не имеют принципиального характера и не влияют на научную значимость представленной работы.

Заключение

Таким образом, диссертация Азаба Хусейна Ахмеда на тему «Интервенционный ультразвук в диагностике онкологической патологии», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук

по специальностям: 14.01.12 – онкология; 14.01.13 – лучевая диагностика, лучевая терапия, по актуальности, научной новизне, объему проведенных исследований и оформлению соответствует требованиям п. 2.1 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 27.02.2015 г. № 2-13, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук.

Официальный оппонент –
д.мед.н. (*14.01.03 – хирургия)*,
врач хирург Диагностического центра
Донецкого клинического территориального
медицинского объединения МЗ ДНР
г. Донецк, ДНР, пр. Ильича 14,
+38(062) 312-71-13; doktmo.mzdnr@mail.ru

Белоненко Геннадий Анатольевич

Согласие Белоненко Г.А. на автоматизированную обработку персональных данных получено.

«__» _____ 2019 г.

Подпись
Белоненко Г.А.
заверяю:
отд. кадров: