

ВІДГУК

офіційного опонента, доктора медичних наук, професора, завідувача кафедри загальної хірургії Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова **Хіміча Сергія Дмитровича** на дисертаційну роботу **Шевчука Миколи Петровича, на тему: «Ретроградна та антеградна біліарна декомпресія при обтурації дистального відділу загальної жовчної протоки пухлинного генезу»** представлену до захисту у спеціалізовану вчену раду Полтавського державного медичного університету, що створена згідно з наказом ректора Полтавського державного медичного університету №484 від 25.12.2025 року на підставі рішення Вченої ради Полтавського державного медичного університету від 24.12.2025 року, протокол №5, з правом прийняття до розгляду та проведення разового захисту дисертації на здобуття ступеня доктора філософії з галузі знань «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина»

1. Актуальність теми дисертації

Обструктивна жовтяниця пухлинного генезу є одним із найтяжчих ускладнень злоякісних новоутворень гепатопанкреатобіліарної ділянки та нерідко стає першим клінічним проявом онкопатології. Високий ризик холангіту, печінково-ниркової дисфункції, коагулопатії, післяопераційних кровотеч і септичних ускладнень зумовлює необхідність швидкого та водночас раціонального відновлення пасажу жовчі. У клінічній практиці питання вибору первинного способу біліарної декомпресії залишається дискусійним, особливо у пацієнтів похилого віку з коморбідністю та на тлі пізнього звернення.

Дисертаційна робота спрямована на вирішення саме цієї проблеми: уточнення критеріїв вибору між ретроградними (ендоскопічними) та антеградними (черезшкірними) методами декомпресії при пухлинній обструкції дистальних відділів жовчовивідних шляхів, а також на розробку й апробацію модифікованого лікувально-діагностичного алгоритму, який дозволяє підвищити безпеку втручань та покращити найближчі результати лікування.

В умовах різної доступності ендоскопічних та рентген-інтервенційних технологій у лікувальних закладах України запропонований підхід має практичну цінність, оскільки орієнтує клініциста на керовану, прозору й відтворювану тактику прийняття рішень, знижуючи ризик невиправданих повторних процедур і ускладнень.

2. Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами

Робота виконана в руслі актуальних завдань сучасної абдомінальної хірургії, онкохірургії та інтервенційної ендоскопії, що спрямовані на оптимізацію мінімально інвазивних технологій та впровадження доказових алгоритмів ведення хворих із механічною жовтяницею.

Дисертація виконана у відповідності до плану науково-дослідної роботи кафедри хірургії №1 Полтавського державного медичного університету «Удосконалення діагностики та лікувальної тактики при гнійно-запальних захворюваннях м'яких тканин, гострій та хронічній хірургічній патології органів черевної порожнини. Прогнозування ускладнень та їх профілактика», № державної реєстрації 0118U006953, серпень 2018р. – серпень 2022 р.

Тема дисертаційної роботи затверджена на засіданні Вченої Ради навчально-наукового інституту післядипломної освіти Полтавського державного медичного університету (протокол №2 від 28.10.2021 р.). Проведення дисертаційного дослідження схвалене комісією з питань біомедичної етики Полтавського державного медичного університету (протокол № 198 від 21.10.2021 року).

3. Мета і завдання дослідження. Обґрунтованість наукових положень

У роботі сформульовано мету: підвищити ефективність і безпосередні результати лікування пацієнтів з обструктивною жовтяницею пухлинного генезу шляхом удосконалення лікувально-діагностичного алгоритму та конкретизації показань до ретроградних і антеградних методів біліарної декомпресії з урахуванням топографічного рівня обструкції та ступеня тяжкості жовтяниці.

Поставлені завдання логічно впливають із мети та охоплюють як клініко-аналітичний етап (оцінка ретроспективної когорти, визначення чинників вибору та результатів втручання), так і прикладний етап (розробка алгоритму та його

проспективна апробація). Така побудова дослідження є методологічно виправданою, оскільки дозволяє спершу виявити проблемні зони рутинної практики, а потім перевірити ефективність запропонованих змін у реальній клініці.

Обґрунтованість наукових положень підтверджується використанням репрезентативної клінічної вибірки, чіткими критеріями ефективності та безпеки, застосуванням сучасних методів статистичної обробки та порівнянністю ретроспективної і проспективної груп за ключовими клінічними параметрами.

4. Матеріали та методи дослідження. Дизайн, критерії, статистика

Дослідження базується на аналізі результатів лікування 176 пацієнтів із обструктивною жовтяницею пухлинного генезу, які отримували медичну допомогу у 2017–2025 роках. Передбачено порівняння двох когорт: ретроспективної (2017–2021; 104 пацієнти) та проспективної (2022–2025; 72 пацієнти). Такий дизайн відповідає практичним умовам проведення клінічних досліджень у хірургії і дозволяє оцінити вплив алгоритмізації на результати лікування.

Критерії включення та виключення сформульовані коректно, що забезпечує однорідність когорти за етіологією та клінічним фенотипом: у дослідження включали хворих з пухлинною етіологією обструкції за наявності лабораторних ознак холестазу/гіпербілірубінемії понад 60 мкмоль/л та інструментально підтвердженої дилатації жовчних протоків; виключали пацієнтів із непухлинною обструкцією (холедохолітиаз, доброякісні стриктури, гострий або хронічний панкреатит), а також з рівнем загального білірубіну 60 мкмоль/л і менше.

Оцінка ефективності та безпеки втручань побудована на чітких, клінічно релевантних показниках. Первинну ефективність визначали як зниження загального білірубіну щонайменше на 30% протягом 5 діб та наявність адекватного відтоку жовчі через стент або дренаж; ускладнення класифікували за Clavien–Dindo з урахуванням найбільш типових для таких процедур станів (кровотеча, пост-ЕРХПГ панкреатит, холангіт, дренаж-асоційовані проблеми). Для стратифікації ризику застосовано загальноприйняті шкали ASA, ECOG та TNM, що робить результати зіставними з міжнародними публікаціями.

Важливою методичною особливістю є запропонована автором деталізована трирівнева топографічна класифікація блоку жовчовивідних шляхів та поєднання її зі ступенем тяжкості жовтяниці як двома провідними критеріями вибору тактики. Такий підхід дозволяє уникнути надмірно узагальненого поділу на “проксимальну” та “дистальну” обструкцію й підвищує точність прийняття рішень.

5. Характеристика структури та змісту роботи

Дисертація структурована традиційно та містить вступ, огляд літератури, розділ “Матеріали і методи”, розділи власних результатів з обговоренням, узагальнення, висновки, практичні рекомендації та список літератури. Обсяг роботи та кількість ілюстративного матеріалу є достатніми для розкриття теми; список використаних джерел охоплює сучасні публікації, включно з міжнародними рекомендаціями та даними метааналізів, що підсилює доказовість викладених положень.

6. Оцінка змісту розділів дисертації

Вступ

У вступі обґрунтовано актуальність проблеми, окреслено клінічні ризики пухлинної обструктивної жовтяниці та підкреслено, що своєчасна декомпресія є ключовою умовою зниження токсичного впливу жовчної гіпертензії на організм і підготовки хворого до подальшого лікування. Автор коректно формулює мету і завдання, визначає об’єкт та предмет дослідження, що забезпечує логічність подальшого викладу.

Розділ 1. Огляд літератури

Огляд літератури відзначається достатньою повнотою та критичністю. Проаналізовано патогенетичні механізми холестазу при пухлинній обструкції, питання інфекційного фактора, коагулопатії, формування холангіту та впливу жовтяниці на перебіг онкологічного процесу.

Загалом огляд створює доказову основу для формування власного алгоритму: в роботі послідовно показано, що саме поєднання точного визначення рівня блоку та оцінки тяжкості жовтяниці є найбільш перспективним шляхом для оптимізації лікування.

Розділ 2. Матеріали та методи

У другому розділі представлено характеристику контингенту пацієнтів, принципи клініко-лабораторного та інструментального обстеження, а також класифікації, використані в роботі. Детально описано діагностичний маршрут, в якому ультразвукове дослідження застосовується як первинний скринінг на дилатацію протоків; МРХПГ і/або контрастна КТ використовуються для уточнення рівня обструкції, характеристики пухлини та планування доступу; ендоскопічний етап з оглядом великого дуоденального сосочка поєднує діагностику з можливістю одномоментного виконання ЕРХПГ/папілосфінктеротомії та стентування, а у випадку прогнозованих труднощів або неуспіху ретроградного доступу застосовуються черезшкірні методи.

З позицій доказової медицини позитивно оцінюється використання стандартизованих кінцевих точок, а також застосування шкал ASA/ECOG/TNM для характеристики базового ризику та порівнянності когорт.

Розділ 3. Результати ретроспективного дослідження

У третьому розділі наведено аналіз діагностичних можливостей та безпосередніх результатів лікування пацієнтів ретроспективної групи. Автор переконливо демонструє, що в реальній практиці саме топографія блоку й технічні можливості доступу визначають успіх втручання і спектр ускладнень. Показано, що навіть при однаковій нозологічній причині обструкції результати різняться залежно від рівня блоку.

Важливою є деталізація ефективності та ускладнень за трирівневою класифікацією. У роботі представлено, що при III рівні блоку ендоскопічне стентування демонструє нижчу ефективність і вищу частоту ускладнень порівняно з черезшкірно-черезпечінковим дрениванням, тоді як при I рівні блоку ендоскопічні методи мають високу результативність і прийнятний профіль безпеки. Саме ці спостереження стали підґрунтям для подальшої формалізації показань і формування алгоритму.

До сильних сторін розділу належить акцент на тому, що комбінування методів (вимушене поєднання двох способів дренивання) є індикатором

неоптимального первинного вибору доступу. Виявлення частоти таких ситуацій у ретроспективній групі дозволило автору сформулювати конкретні “точки” для покращення тактики.

Розділ 4. Формування модифікованого алгоритму

Четвертий розділ має ключове значення для дисертаційної роботи, оскільки саме тут обґрунтовується модифікований лікувально-діагностичний алгоритм. Автор пропонує опиратися на два провідні критерії: (1) рівень біліарної обструкції, визначений за трирівневою градацією, та (2) ступінь тяжкості обструктивної жовтяниці. Зазначено, що традиційні шкали ASA/ECOG/TNM залишаються важливими для планування анестезіологічної та онкологічної тактики, але не повинні самостійно диктувати первинний вибір методу декомпресії.

Сформульовані показання до втручань викладені чітко і придатні для практичного використання. Ендоскопічне стентування рекомендується як метод вибору при I рівні блоку і II рівні блоку незалежно від тяжкості жовтяниці. Черезшкірно-черезпечінкове холангіодренування визначено як пріоритетний метод при III рівні блоку. Холецистостомія обґрунтована як “місток” у критично тяжких пацієнтів з I рівнем блоку та/або високим анестезіологічним ризиком із подальшим переходом до остаточного способу декомпресії після стабілізації.

Розділ 5. Апробація алгоритму та порівняльна оцінка результатів

П'ятий розділ присвячено проспективній апробації алгоритму та порівнянню результатів лікування з ретроспективною когортою. Методично правильним є те, що перед порівнянням автор оцінює зіставність груп за рівнем біліарного блоку та важкістю обструктивної жовтяниці, що зменшує ризик систематичної похибки при інтерпретації результатів.

Отримані дані свідчать про клінічну ефективність запропонованого підходу: у проспективній групі зменшується частота післяопераційних ускладнень, скорочується тривалість перебування у стаціонарі, знижується рання летальність. Такі зміни є очікуваними наслідками раціоналізації первинного вибору доступу, зменшення кількості повторних/комбінованих втручань та ранньої корекції біліарної гіпертензії.

Важливо, що автор не обмежується статистичною констатацією відмінностей, а надає клінічне пояснення: алгоритм знижує частоту “невдалих” ретроградних спроб у ситуаціях, коли технічний успіх малоймовірний, і навпаки, уникнення зайвих черезшкірних втручань у типових дистальних обструкціях зменшує дренаж-асоційовані проблеми.

7. Наукова новизна

Наукова новизна дисертаційної роботи полягає у валідації трирівневої топографічної класифікації біліарної обструкції як клінічно значущого предиктора вибору методу декомпресії та у підтвердженні ролі ступеня тяжкості жовтяниці як модифікатора ризику ускладнень і технічного успіху. Важливим є й положення про диференціацію ролі шкал ASA/ECOG/TNM: вони є інструментами планування загальної тактики, але не визначають самі по собі первинний спосіб відновлення пасажу жовчі.

Таким чином, у роботі запропоновано інтегровану модель прийняття рішень, яка поєднує ендоскопічні та черезшкірні втручання в єдиний алгоритм із прогнозованими найближчими результатами. Для практики це означає перехід від інтуїтивного вибору методу до стандартизованої, відтворюваної тактики, що може бути масштабована на заклади різного рівня.

8. Теоретичне та практичне значення.

Практичне значення дисертації визначається тим, що сформульовано чіткі показання до застосування ендоскопічного стентування, черезшкірно-черезпечінкового холангіодренування та холецистостомії залежно від рівня блоку й тяжкості жовтяниці. Рекомендації можуть бути безпосередньо використані у відділеннях ургентної хірургії, ендоскопії та інтервенційної радіології при надходженні пацієнтів з ОЖПГ.

Результати дослідження впроваджені в практику низки лікувальних закладів та використовуються в освітньому процесі, що підтверджує їх прикладний характер. Наявність зареєстрованої технології лікувально-діагностичного алгоритму та патентних напрацювань, пов'язаних із відновленням прохідності

позапечінкових жовчних протоків, додатково підкреслює інноваційність і трансляційний потенціал роботи.

9. Повнота викладення результатів у публікаціях та апробація

Основні положення дисертації відображені у публікаціях та представлені на профільних науково-практичних конференціях. За темою дисертації наведено перелік друкованих праць, а також матеріали інтелектуальної власності (патент, реєстрація технології). Така апробація є достатньою для робіт дисертаційного рівня та свідчить про належну публічність отриманих результатів і їх обговорення у фаховому середовищі.

10. Зауваження та дискусійні питання

Дисертаційна робота загалом справляє позитивне враження, однак, як і будь-яке клінічне дослідження, має окремі моменти, що можуть бути предметом дискусії або потребують уточнення:

У роботі основний акцент зроблено на найближчих результатах. Для частини пацієнтів, особливо паліативних, важливими є віддалені кінцеві точки: частота оклюзії стента, необхідність реінтервенцій у терміни понад 30–90 діб, показники якості життя. Їх включення могло б посилити клінічну вагу висновків.

Питання вибору типу стента (пластик/метал) згадані в алгоритмі, однак корисним було б надати більш деталізовані критерії (очікувана тривалість життя, планована неoad'ювантна терапія, інфекційний ризик), а також економічну оцінку для різних сценаріїв.

У роботі практично не розглянуто сучасні альтернативи після невдалого ЕРХПГ (наприклад, ЕУС-керовані варіанти біліарного дренивання), що може бути актуальним для окремих центрів. Водночас зрозуміло, що метою дослідження були методи, реально доступні в більшості закладів.

Незважаючи на зазначені зауваження, вони не знижують загальної цінності роботи та можуть бути розглянуті як перспективи подальших досліджень.

11. Питання до здобувача

Для уточнення окремих положень та поглиблення дискусії доцільно поставити здобувачу такі питання:

Яким чином у Вашому алгоритмі приймається рішення щодо вибору пластикового чи металевого стента у паліативного пацієнта за обмежених ресурсів?

Які ускладнення ЧЧХД були найчастішими (гемобілія, жовчне затікання, дислокація дренажу, сепсис) і як ви їх класифікували за Clavien–Dindo?

Як ви профілакували пост-ЕРХПГ ускладнення (панкреатит, кровотеча, перфорація)?

12. Висновок

Дисертаційна робота Шевчука Миколи Петровича, на тему: «Ретроградна та антеградна біліарна декомпресія при обтурації дистального відділу загальної жовчної протоки пухлинного генезу» подана на здобуття наукового ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина», виконана у Полтавському державному медичному університеті під керівництвом доктора медичних наук, професора Дудченка Максима Олександровича є завершеною, самостійною роботою. За актуальністю, обсягом виконаних досліджень, науковою новизною, практичним значенням отриманих результатів дисертаційна робота відповідає вимогам «Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 р. № 44 зі змінами, внесеними згідно з Постановою КМ від 21 березня 2022 р. № 341, від 19 травня 2023 р. № 502 та від 03 травня 2024 р. № 507 та оформлена відповідно до наказу МОН України № 40 від 12.01.2017 «Про затвердження Вимог до оформлення дисертації» а її автор заслуговує на присудження ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина».

Офіційний опонент:

завідувач кафедри загальної хірургії
Вінницького національного
медичного університету ім. М.І. Пирогова
доктор медичних наук, професор

Сергій ХІМІЧ