

ВІДГУК

офіційного опонента, доктора медичних наук, професора, завідувача кафедри загальної хірургії та урології Буковинського державного медичного університету **Польового Віктора Павловича** 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. Загальна характеристика дисертаційної роботи

Дисертаційна робота Шевчука Миколи Петровича присвячена актуальній проблемі сучасної абдомінальної та ендоскопічної хірургії — вибору оптимального способу біліарної декомпресії у пацієнтів із обструктивною жовтяницею пухлинного генезу внаслідок обтурації дистального відділу загальної жовчної протоки. Автор обґрунтовує, що успіх лікування в цій когорті визначається не лише виконанням дренажного втручання як такого, а правильним первинним вибором методики з урахуванням топографії блоку, тяжкості жовтяниці, технічної здійсненності доступу та прогнозованого ризику ускладнень.

Робота має чітку практичну спрямованість: на основі аналізу 176 клінічних випадків (2017–2025 рр.) автор уточнює показання до ретроградних ендоскопічних та антеградних методів, а також визначає роль холецистостомії як тимчасового варіанту декомпресії у певних клінічних ситуаціях. Дизайн включає ретроспективний етап (n=104; 2017–2021 рр.) та проспективну апробацію

модифікованого лікувально-діагностичного алгоритму (n=72; 2022–2025 рр.), що підсилює доказовість висновків щодо ефективності запропонованих рішень.

2. Актуальність теми

Пухлинна обструкція жовчовивідних шляхів є однією з найскладніших проблем ургентної хірургії та онкології, оскільки обструктивна жовтяниця супроводжується прогресуючою жовчною гіпертензією, холангітом, коагулопатією, порушенням синтетичної функції печінки та системною інтоксикацією. Вказані зміни істотно підвищують анестезіологічний ризик, ускладнюють інвазивні маніпуляції та можуть призводити до поліорганної дисфункції. У пацієнтів із злоякісними новоутвореннями гепатопанкреатобіліарної зони наявність вираженої жовтяниці нерідко унеможливає своєчасне проведення радикального оперативного втручання або початок системного протипухлинного лікування, а отже, напряду впливає на прогноз і виживаність.

З практичної точки зору ключовим є питання первинного вибору способу декомпресії. Стартова тактика визначає частоту повторних і комбінованих процедур, ризик інфекційних та геморагічних ускладнень, тривалість госпіталізації й ресурсні витрати лікувального закладу. Дисертація переконливо демонструє, що навіть при пухлинах різної нозологічної природи клінічна картина та оптимальний шлях декомпресії значною мірою залежать від топографічного рівня блоку та від ступеня тяжкості жовтяниці за клініко-біохімічними критеріями. Тому розробка стандартизованого алгоритму, що персоніфікує тактику на підставі об'єктивних параметрів, є своєчасною та соціально значущою.

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

Дисертаційна робота 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).

4. Мета, завдання, об'єкт і предмет дослідження

Метою дисертації визначено підвищення ефективності та безпосередніх результатів лікування обструктивної жовтяниці пухлинного генезу шляхом удосконалення лікувально-діагностичного алгоритму та конкретизації показань до ретроградних і антеградних методів біліарної декомпресії з урахуванням рівня обструкції та ступеню тяжкості жовтяниці.

Сформульовані завдання логічно випливають із мети та охоплюють: аналіз етіологічної структури ОЖ пухлинного генезу й частоти рівнів біліарного блоку; підтвердження ролі рівня блоку та тяжкості жовтяниці у виборі методики; визначення меж застосування ендоскопічного стентування, ЧЧХД та холецистостомії; оцінку впливу алгоритму на частоту комбінованих втручань, тривалість госпіталізації, ускладнення і летальність; формування практичних рекомендацій для впровадження.

Об'єктом дослідження є пацієнти з обструктивною жовтяницею пухлинного генезу, предметом — клінічні прояви, результати діагностики, варіанти хірургічного лікування та безпосередні результати декомпресійних втручань у цієї когорти.

5. Обґрунтованість і достовірність результатів. Методологія та статистика

Достовірність отриманих результатів забезпечена достатнім обсягом клінічного матеріалу (176 спостережень) і послідовним дизайном дослідження

(ретроспективний аналіз + проспективна валідація). Критерії включення/виключення чітко визначені та спрямовані на формування однорідної вибірки (пухлинна етіологія обструкції, гіпербілірубінемія >60 мкмоль/л, підтверджена дилатація жовчних протоків; виключено холедохолітіаз та інші непухлинні причини). Діагностичний маршрут включає УЗД як скринінг, МРХПГ та/або КТ з контрастуванням для уточнення рівня обструкції й стадії пухлинного процесу, а також ендоскопічний етап з оглядом великого дуоденального сосочка з готовністю до одномоментної ЕРХПГ, папілотомії та стентування за показаннями.

Первинна ефективність декомпресії визначалась об'єктивно: зниження рівня загального білірубіну не менше ніж на 30% протягом 5 діб у поєднанні з адекватним відтоком жовчі через стент/дренаж. Безпеку втручань оцінювали за шкалою Clavien–Dindo, що відповідає сучасним принципам стандартизації хірургічних ускладнень. Для стратифікації анестезіологічного ризику та функціонального статусу використано ASA та ECOG, для онкологічної оцінки — TNM. Критичний рівень статистичної значущості прийнято $p=0,05$. У рукописі зазначено дотримання етичних вимог та наявність дозволу комісії з біоетики Полтавського державного медичного університету (Протокол №198 від 21.10.2021), а також отримання інформованої згоди у пацієнтів.

Важливо, що автор не зводить вибір тактики лише до «нозології пухлини», а показує статистично значущий вплив двох ключових факторів — ступеня тяжкості обструктивної жовтяниці ($p=0,04$) та анатомічного рівня блоку ($p=0,001$) на вибір методу дренування. Це методологічно підсилює роботу, оскільки фокусує алгоритм на об'єктивних критеріях, які відтворювані в умовах більшості стаціонарів.

6. Наукова новизна та теоретичне значення

Наукова новизна дисертації полягає у валідації трирівневої класифікації обструкції жовчовивідних шляхів як клінічно значущого предиктора вибору методу біліарної декомпресії: I рівень — інтрапанкреатичний сегмент холедоха/зона великого дуоденального сосочка; II рівень — від місця впадіння міхурової протоки

до конfluence печінкових протоків; III рівень — внутрішньопечінкові протоки. На відміну від узагальненого поділу на «дистальний/проксимальний» блок, запропонована градація є більш анатомічно точною та практично орієнтованою, оскільки безпосередньо корелює з технічною здійсненністю ретроградної тактики та показаннями до антеградного дренивання.

Другим компонентом новизни є підтвердження ролі ступеня тяжкості жовтяниці як модифікатора ризику ускладнень і як фактора, який має враховуватися під час вибору первинного втручання. Автор показує, що зі зростанням тяжкості жовтяниці збільшується частота ускладнень (наприклад, при легкому ступені — 14,2%, середньому — 18,5%, важкому — 30,7%). Водночас ASA/ECOG/TNM в роботі обґрунтовано відмежовані як шкали планування (анестезіологічного та онкологічного), які самостійно не повинні визначати первинний метод декомпресії. Додатковою новизною є інтеграція ендоскопічного та черезшкірного підходів в єдиний алгоритм із прогнозованими результатами та розробка стандартизованого протоколу опису великого дуоденального сосочка (ВДПК) для підвищення передбачуваності технічного успіху ретроградних втручань.

Теоретичне значення полягає у формуванні відтворюваної логіки прийняття рішення на стику ендоскопічної, інтервенційної та хірургічної тактики. Такий підхід підвищує порівнюваність результатів між закладами та може слугувати основою для подальших багатоцентрових досліджень, включно з аналізом віддалених результатів (патентність стентів, частота пізніх холангітів, виживаність, вплив на можливість онкологічного лікування).

7. Основні результати та їх клінічна інтерпретація

У ретроспективній частині дослідження автор характеризує структуру рівнів блоку та демонструє, що I рівень виявлявся у 67,3% хворих, II рівень — у 22,1%, III рівень — у 10,6%. Показано, що ефективність і частота ускладнень істотно залежать від рівня обструкції: статистично достовірна різниця для ефективності ($\chi^2=4,889$; $p=0,031$) та для ускладнень з урахуванням виду втручання і рівня блоку ($\chi^2=10,546$;

$p=0,001$). Таким чином підтверджено тезу, що «універсального» методу дренивання не існує, а оптимальний вибір має бути персоніфікованим.

Для I рівня блоку основним методом виступало ендоскопічне стентування: первинно виконане у 65,7% випадків із клінічною ефективністю 89,1%. Описано типові причини технічних невдач (невдала канюляція при парапапілярному дивертикулі, інвазії пухлини в стінку ДПК/ВСДПК, зміни після операцій типу Більрот II), що є важливим практичним аспектом для прогнозування успішності ретроградної тактики. У випадках неуспіху ретроградної спроби виконання ЧЧХД як «плану В» забезпечувало відновлення відтоку жовчі.

При II рівні блоку в роботі обґрунтовано можливість та доцільність ретроградного ендоскопічного стентування як первинного кроку у значної частини пацієнтів, що суперечить поширеній практиці автоматичного віднесення цього рівня до «проксимального блоку» з пріоритетом ЧЧХД. На вибірці операбельних хворих зазначено, що ефективність ЕС при II рівні становила 80,0% при ускладненнях 20,0%, тоді як ЧЧХД забезпечувало 100% ефективність, але асоціювалося з більшою частотою ускладнень (33,3%) — тобто баланс «ефективність/безпека» часто кращий на користь ретроградної тактики, коли вона технічно здійсненна. Для III рівня блоку закономірно визначено пріоритет ЧЧХД як оптимального методу, оскільки ретроградний доступ нерідко технічно неможливий, а холецистостомія не забезпечує адекватної декомпресії.

Ключовим доказом практичної цінності запропонованого алгоритму є результати проспективної апробації. Порівняно з ретроспективною групою, у проспективній групі ефективність втручань зросла з 89,3% до 94,2%, частка комбінованих операцій зменшилася з 11,5% до 8,3%. Середня тривалість госпіталізації скоротилася ($11,4 \pm 5,6$ ліжко-днів проти $13,07 \pm 7,02$), загальна частота ускладнень знизилася з 20,1% до 12,5% ($\chi^2=5,16$; $p=0,043$), летальність — з 2,9% до 1,4%. Зазначені зміни мають клінічну значущість і демонструють позитивний системний ефект стандартизованого маршруту пацієнта.

8. Практичне значення, впровадження та рекомендації

Практичне значення дисертації полягає у створенні модифікованого лікувально-діагностичного алгоритму, що поєднує інструментальну діагностику (УЗД, МРХПГ, КТ, ФГДС з оглядом ВСДПК) та вибір оптимального методу декомпресії за двома ключовими критеріями: рівнем блоку та тяжкістю жовтяниці. Особливо корисним є акцент на стандартизації опису ВСДПК з фотофіксацією, що дозволяє об'єктивізувати прогноз технічної канюляції та зменшити кількість невдалих ретроградних спроб.

У рукописі зазначено, що результати адаптовано для впровадження в мережі закладів практичної охорони здоров'я. Додатковим підтвердженням прикладної цінності є реєстрація технології «Трьохетапний лікувально-діагностичний алгоритм при механічній жовтяниці різного генезу» (Державний реєстраційний номер 0623U000003 від 09.01.2023), а також наявність патенту на корисну модель (№156022, зареєстровано 02.05.2024). З практичних рекомендацій слід відзначити пропозиції щодо послідовності обстеження, профілактики інфекційних ускладнень, корекції коагулопатії та раннього післяпроцедурного моніторингу функціонування стента/дренажу.

9. Повнота висвітлення матеріалів дисертації в публікаціях. Апробація

Основні положення дисертації відображені у низці публікацій, зокрема у фахових виданнях: роботи щодо персоніфікованого підходу до вибору тактики жовчовідведення (2023), менеджменту пухлинних обструкцій дистального холедоха з використанням ретроградного стентування (2022), особливостей декомпресії при обтурації дистального відділу холедоха пухлинного генезу (2022), матеріалів щодо антеградних методів біліарної декомпресії (2024) тощо. Автором задекларовано особистий внесок у ключові публікації, що включає ідею, набір клінічного матеріалу, виконання дослідження та підготовку до друку; у колективних роботах — аналіз літератури та статистичну обробку.

Апробація результатів представлена як у структурі самої дисертації (проспективний етап), так і у вигляді впровадження алгоритмічних рішень у клінічну практику, що відповідає очікуванням до кваліфікаційної наукової праці рівня доктора філософії.

10. Структура та стиль викладення

Дисертаційна робота має логічну класичну структуру та складається зі вступу, огляду літератури, розділу «Матеріали і методи», розділів із результатами та їх обговоренням, узагальнення, висновків, практичних рекомендацій і списку джерел. У рукописі зазначено обсяг 168 сторінок, з яких 120 сторінок — основний текст; представлено 14 таблиць і 16 рисунків, список використаних джерел містить 192 позиції. Матеріал викладено послідовно, з опорою на дані статистичної обробки та із наведенням клінічних спостережень/узагальнень, що робить роботу доступною для практичного лікаря.

Окремо слід позитивно оцінити наявність алгоритмічного мислення та прагнення автора стандартизувати клінічні рішення. Стиль викладення загалом відповідає науковому, проте за потреби може бути додатково уніфікований (узгодження термінології, скорочень, єдині формати представлення статистичних даних).

Розділ 1. Огляд літератури

Огляд літератури охоплює соціальну значущість проблеми, патогенез обструктивної жовтяниці, показання до лабораторних та інструментальних методів обстеження, а також спектр методів декомпресії. Висвітлено переваги та обмеження ендоскопічних та черезшкірних втручань, наведено дані щодо частоти невдач і ускладнень у різних серіях спостережень. Позитивним є те, що автор не обмежується переліком джерел, а підводить до проблеми варіабельності тактики і потреби у чітких критеріях первинного вибору методу.

Розділ 2. Матеріали та методи дослідження

У розділі «Матеріали та методи» достатньо детально описано дизайн, критерії включення/виключення, діагностичний маршрут, методики втручань та підхід до оцінки результатів. Вказано застосування шкал ASA/ECOG/TNM та Clavien–Dindo, визначено об'єктивний критерій клінічної ефективності (динаміка білірубіну). Особливою перевагою є відображення етичної компоненти, наявності дозволу біоетичної комісії та отримання інформованої згоди.

Розділ 3. Ретроспективне дослідження: результати обстеження та лікування

У цьому розділі автор демонструє діагностичну цінність методів (зокрема наведені показники чутливості УЗД для пухлин ГПБД — 75,3% і для визначення рівня блоку — 78,8%), аналізує структуру рівнів блоку (I/II/III) та оцінює результати різних методів декомпресії з урахуванням топографії. Значущим є опис причин технічних невдач ретроградної тактики, що має безпосередню практичну користь. Розділ формує доказову базу для наступного алгоритмічного етапу.

Розділ 4. Обґрунтування модифікованого алгоритму

Розділ 4 є концептуальним ядром дисертації. Автор аргументовано обирає два основні критерії (рівень блоку та тяжкість жовтяниці) як найстабільніші й найбільш відтворювані чинники, що впливають на вибір методу. Важливо, що алгоритм передбачає «точки переходу» між тактиками (наприклад, перехід до ЧЧХД після невдалої ретроградної спроби) та враховує реалії ресурсного забезпечення різних стаціонарів. Стандартизований протокол опису ВСДПК підсилює практичний аспект і сприяє прогнозуванню технічної канюляції.

Розділ 5. Проспективне дослідження: апробація алгоритму

Проспективний етап демонструє системний ефект від впровадження алгоритму: підвищення ефективності, зниження частоти ускладнень, скорочення госпіталізації та зменшення комбінованих процедур. Порівняння з ретроспективною групою дозволяє розглядати результати як практичну валідацію запропонованого підходу. Важливо, що автор наводить конкретні числові

показники та статистичне підтвердження різниць, що додає переконливості висновкам.

11. Недоліки, зауваження та дискусійні положення

Наведені нижче зауваження мають конструктивний характер і не знижують загальної позитивної оцінки дисертації, а спрямовані на уточнення окремих аспектів та можливе посилення доказової бази:

- Дослідження має ознаки одноцентрового (за базою виконання), що може обмежувати узагальнюваність результатів. Доцільно чіткіше акцентувати цей момент та окреслити межі екстраполяції алгоритму на інші стаціонари з іншим рівнем оснащення/досвіду.
- Питання вибору типу стента (пластиковий/саморозширюваний металевий), критерії його заміни, частота дисфункції та реінтервенцій можуть бути подані більш структуровано, що підвищить практичну відтворюваність рекомендацій.
- Робота зосереджена на безпосередніх результатах. Водночас для пухлинної обструкції цінним є аналіз віддалених наслідків (частота пізніх холангітів, повторні госпіталізації, вплив на можливість/терміни онкологічного лікування). Якщо віддалені дані недоступні, доцільно чіткіше зазначити це як обмеження.
- У частині розділів зустрічаються подекуди різні варіанти транслітерації/термінології; технічне редагування з уніфікацією скорочень і стилю подачі статистики ще більше підсилить якість рукопису.

12. Питання до здобувача

- Якими критеріями ви керуєтеся при виборі пластикового чи металевого стента у пацієнтів з потенційно резектабельною пухлиною, і як враховуєте очікувану тривалість до радикального етапу?
- Які ускладнення (за Clavien–Dindo) були домінуючими для різних методів декомпресії, та які профілактичні заходи ви вважаєте найбільш результативними?

- Чи визначалися у вашому дослідженні прогностичні чинники дисфункції стента/дренажа та потреби у повторних втручаннях? Якщо так — які саме?

13. Висновок

Дисертаційна робота Шевчука Миколи Петровича «Ретроградна та антеградна біліарна декомпресія при обтурації дистального відділу загальної жовчної протоки пухлинного генезу» є завершеною кваліфікаційною науковою працею, виконаною на актуальну тему. У роботі вирішено важливе науково-практичне завдання — удосконалено лікувально-діагностичний алгоритм вибору методу біліарної декомпресії у пацієнтів із обструктивною жовтяницею пухлинного генезу. На підставі аналізу 176 клінічних випадків запропоновано та апробовано трирівневу класифікацію рівня біліарної обструкції, обґрунтовано визначальну роль рівня блоку та тяжкості жовтяниці у виборі тактики, уточнено показання до ендоскопічних і черезшкірних методів дронування. Впровадження алгоритму у проспективній групі супроводжувалося покращенням ключових показників лікування (зростання ефективності, зниження ускладнень, скорочення госпіталізації та зменшення летальності).

Матеріал викладено логічно, із застосуванням адекватних методів дослідження та статистичної обробки, висновки обґрунтовані й підтвержені представленими даними. Дисертація має наукову новизну та практичну значущість, а її результати можуть бути використані у діяльності закладів охорони здоров'я різних рівнів. З урахуванням викладеного робота може бути рекомендована до захисту, а її автор — до присудження ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина».

Офіційний опонент:

завідувач кафедри загальної хірургії та урології
Буковинського державного
медичного університету
доктор медичних наук, професор

Віктор ПОЛЬОВИЙ