

ВІДГУК ОФІЦІЙНОГО ОПОНЕНТА

професора ЗВО кафедри загальної хірургії та урології

**Буковинського державного медичного університету, доктора медичних наук,
професора Зайцева Валерія Івановича на дисертаційну роботу**

**«Оцінка результатів одномоментної відкритої та лапароскопічної
екстраперитонеальної залобкових простатектомій у хворих на доброякісну
гіперплазію простати», що подана до захисту в разову спеціалізовану вчену раду
ДФ 05.600.129 при Вінницькому національному медичному університеті
ім. М.І. Пирогова, яка створена відповідно до наказу ректора ЗВО ВНМУ
ім. М.І. Пирогова № 25 від 28 лютого 2025 року на підставі рішення Вченої ради
ВНМУ ім. М.І. Пирогова № 7 від 27 лютого 2025 року з правом прийняття до
розгляду та проведення разового захисту дисертації**

МОРАРУ-БУРЛЕСКУ РОМАНА ПЕТРОВИЧА

**на здобуття ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за
спеціальністю 222 «Медицина»**

1. Ступінь актуальності обраної теми

Доброякісна гіперплазія простати (ДГП) є найпоширенішою урологічною патологією у чоловіків старше 60 років. У клінічних рекомендаціях Європейської асоціації урологів (EAU, 2024) при значному збільшенні об'єму передміхурової залози ($>80\text{ см}^3$) рекомендовано виконання відкритої простої простатектомії як стандартного методу лікування. Ця операція може проводитися черезміхуровим або залобковим доступами, однак асоціюється з високою частотою ускладнень, серед яких – кровотечі, інфекційні ураження сечовидільної системи та післяопераційної рани, а також певний ризик летальності.

Малоінвазивні альтернативи, зокрема лапароскопічна проста простатектомія, поступово знаходять своє місце в арсеналі хірургічного лікування ДГП великих розмірів (понад 80 см^3). Лапароскопічна техніка має наступні переваги — менша інтраопераційна крововтрата, нижча частота трансфузій, зменшення кількості післяопераційних ускладнень, полегшення перебігу післяопераційного періоду та скорочення термінів госпіталізації. В поточних рекомендаціях EAU (2024) не представлено достатньої доказової бази щодо ролі лапароскопічної простої простатектомії у лікуванні ДГП і лапароскопічний метод віднесений до категорії – інші можливі варіанти лікування.

Методика може бути реалізована як трансперитонеальним так і екстраперитонеальним доступом, проте останній частіше використовується. У світлі зростаючого клінічного інтересу до лапароскопічних технік, важливою є об'єктивна оцінка їх ефективності, безпечності та впливу на якість життя пацієнтів. Саме тому науковці сьогодні зосередили увагу на вивченні безпосередніх та віддалених результатах лапароскопічної простатектомії при доброякісній гіперплазії простати об'ємом понад 80 см³.

Сучасна література та клінічні рекомендації EAU наразі не містять чітко окреслених показань до лапароскопічної екстраперитонеальної простатектомії у пацієнтів із ДГП >80 см³, а також бракує даних щодо порівняльної оцінки її результатів із відкритою простою залобковою простатектомією. Крім того, недостатньо вивчено вплив обраного хірургічного підходу на післяопераційну якість життя пацієнтів.

Виходячи з викладеного, дисертаційне дослідження Р.П. Морару-Бурлеску на тему: ***“Оцінка результатів одномоментної відкритої та лапароскопічної екстраперитонеальної залобкових простатектомій у хворих на доброякісну гіперплазію простати”***, яке спрямоване на покращення результатів хірургічного лікування хворих із ДГП великих розмірів шляхом впровадження лапароскопічної простатектомії та удосконалення методики окремих її етапів актуальна, своєчасна, а саме дослідження має важливе наукове теоретичне та практичне значення.

2. Оцінка наукового рівня дисертації і наукових публікацій здобувача

Дисертаційна робота Р.П. Морару-Бурлеску виконана у відповідності до плану наукових досліджень Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова МОЗ України 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.

Дисертаційне дослідження базується на достатньо репрезентативному клінічному матеріалі. Основну групу склали 70 пацієнтів (36,84%) із доброякісною гіперплазією простати, яким у період із 2021 по 2024 роки було виконано одномоментну лапароскопічну екстраперитонеальну простатектомію. Групу порівняння сформували 120 пацієнтів (63,16%), які з 2019 по 2021 роки перенесли одномоментну відкриту просту залобкову простатектомію.

Під час виконання наукової роботи дотримано чинних етичних норм і принципів, що відповідають національним та міжнародним стандартам біоетики. Це підтверджується висновками комітету з біоетики Вінницького національного медичного університету ім. М.І.

Пирогова (протоколи №7 від 8.11.2022 р. та №11 від 12.11.2024 р.). Робота виконана на належному науково-методичному рівні з дотриманням усіх вимог, що пред'являються до кваліфікаційних робіт на здобуття ступеня доктора філософії, як під час планування дослідження, так і на етапі його реалізації.

Автор має 22 наукові праці, серед яких: 1) Наукові статті: 11 статей у фахових наукових виданнях України, з них: - 1 стаття опублікована у виданні, що входить до наукометричної бази Scopus, 5 статей висвітлюють основні результати досліджень, 5 статей доповнюють результати дисертаційної роботи. 2) Конференційні матеріали: опубліковано 5 тез у збірниках всеукраїнських та міжнародних науково-практичних конференцій. 3) Авторські права: отримано 3 свідоцтва на авторські права на наукові твори. 4) Навчальні посібники: видано 3 навчальні посібники. 5) Презентації: результати досліджень були представлені на п'яти науково-практичних конференціях, що мають професійне спрямування. Висвітлення матеріалів дисертації в опублікованих працях сприяло їхньому впровадженню в освітній процес та практичну діяльність закладів охорони здоров'я, що, у свою чергу, підтверджує актуальність теми та високий науковий рівень роботи здобувача.

3. Новизна представлених теоретичних та/або експериментальних результатів проведених здобувачем досліджень, повнота викладу в опублікованих працях

Наукове дослідження Р.П. Морару-Бурлеску вирізняється беззаперечною новизною та вагомим внеском у сучасну урологічну хірургію. У дисертаційній роботі уточнено показання та протипоказання до лапароскопічної екстраперитонеальної залобкової простатектомії у пацієнтів із ДГП, що дозволяє більш точно окреслити контингент хворих для застосування цього втручання. Автором удосконалено та модифіковано методику лапароскопічної екстраперитонеальної простатектомії, а також запропоновано ефективні підходи до профілактики стриктур шийки сечового міхура при черезміхуровій простатектомії.

Проведено порівняльний аналіз інтраопераційної крововтрати між лапароскопічною екстраперитонеальною та традиційною відкритою залобковою простатектоміями. Також уперше проаналізовано ефективність лапароскопічного підходу на основі результатів урофлоуметрії, що дозволило об'єктивно оцінити відновлення сечовипускання після втручання та порівняти з результатами відкритої залобкової простатектомії при ДГП.

Окрім того, дисертант здійснив оцінку віддалених функціональних результатів і якості життя пацієнтів після лапароскопічної простатектомії, що дало змогу комплексно охарактеризувати довготривалу ефективність запропонованого методу.

Проведене дослідження науково обґрунтовує системний підхід до виконання лапароскопічної екстраперитонеальної залобкової простатектомії як ефективного хірургічного методу лікування ДГП об'ємом понад 80 см³.

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

Наукові положення, викладені в дисертаційному дослідженні, є належно обґрунтованими, оскільки вони спираються на результати власних досліджень автора. Для реалізації поставленої мети здобувач чітко сформулював п'ять дослідницьких завдань, вирішення яких забезпечило досягнення мети роботи. Обсяг проведеного дослідження, є достатнім для формулювання достовірних наукових висновків.

Формування порівнювальних груп, відбір учасників дослідження та вибір клініко-інструментальних методів обґрунтовані й відповідають логіці дослідження, його меті та завданням. Застосовані загально-клінічні, лабораторні, біохімічні, урофлоуметричні та статистичні методи оцінки є адекватними та валідними, що дозволяє вважати отримані результати достовірними, а висновки — науково обґрунтованими.

Усі теоретичні узагальнення базуються на власних даних, що забезпечує високий рівень доказовості сформульованих положень. Отримані результати, наукові положення, висновки і рекомендації, сформульовані у дисертації, відповідають темі дисертації і є науково обґрунтованими.

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

Дисертант продемонстрував високий рівень наукового підходу до дослідження та належні вміння вирішувати поставлені наукові завдання. Мета, завдання, об'єкт, предмет, методи дослідження, його дизайн і послідовність проведення, збір первинного матеріалу, його аналіз, інтерпретація повністю узгоджуються між собою, дослідження реалізовано на високому рівні, а одержані у ньому висновки повністю обґрунтовані.

Аналіз наукової новизни, теоретичного та практичного значення роботи, ступеню впровадження її результатів переконливо свідчать, про оволодіння в повній мірі методологією наукової діяльності Р.П. Морару-Бурлеску, що надало змогу виконати поставлене наукове завдання на високому науково-методичному рівні.

6. Теоретичне і практичне значення результатів дослідження

Дисертаційне дослідження є суттєвим внеском у медичну науку, оскільки відкриває нові підходи до діагностики та лікування ДГП. Отримані під час дослідження результати істотно доповнюють існуючі теоретичні положення щодо виконання лапароскопічної залобкової простатектомії у пацієнтів із ДГП та сприяють удосконаленню окремих етапів хірургічного втручання.

У межах дисертаційної роботи запропоновано та адаптовано до потреб практичної охорони здоров'я алгоритм організаційних, діагностичних і лікувально-тактичних заходів щодо ведення пацієнтів із ДГП великих розмірів та обґрунтовано доцільність виконання лапароскопічної екстраперитонеальної простатектомії. Сформульовано практичні рекомендації з обстеження та відбору пацієнтів та удосконалено методику досягнення гемостазу під час лапароскопічного втручання у хворих із великими розмірами передміхурової залози. Вивчено віддалені результати хірургічного лікування та проаналізовано якість життя пацієнтів після лапароскопічної екстраперитонеальної залобкової простатектомії.

Практичні рекомендації впроваджені у практику охорони здоров'я та підготовку здобувачів вищої медичної освіти, про що свідчать надані акти впровадження в локальні протоколи надання хірургічної допомоги при ДГП в Клінічному високоспеціалізованому урологічному центрі з відділом трансплантації органів КНП "Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради", у відділі урології, нефрології та трансплантації нирки КНП "Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради", в урологічному відділенні КНП "Криворізька міська лікарня №1", 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 Р.П. Морару-Бурлеску написана українською мовою, відповідає загальноприйнятій структурі наукового дослідження та оформлена згідно з чинними вимогами та є цілісною завершеною науковою працею. Обсяг роботи становить 165 сторінок друкованого тексту, з яких 135 сторінок припадає на основний зміст. Структурно вона складається з анотації, переліку наукових праць здобувача, вступу, п'яти розділів (три з яких – 3, 4 та 5 – містять результати власних досліджень), висновків, списку використаної літератури, а також трьох додатків. Дисертація ілюстрована 15 таблицями та 39 графічними зображеннями. У бібліографічному списку нараховується 195 джерел – 93 україномовні та 102 іноземні. В анотаціях чітко сформульовано науково-практичну задачу, яку було

вирішено в ході дослідження, стисло подано основні положення дисертації, визначено її новизну, практичну значущість і наведено ключові слова. «Перелік умовних скорочень» містить пояснення всіх аббревіатур, які надалі зустрічаються у тексті роботи.

Матеріал дисертації автором викладено послідовно, з логічними висновками, у доступній та зрозумілій формі. У роботі належно обґрунтовано актуальність теми, чітко окреслено мету й завдання дослідження, визначено наукову новизну й практичну цінність отриманих результатів.

У **вступі** автор обґрунтовує значущість обраної теми, описує мету й завдання дослідження, його зв'язок із науковими програмами, а також формулює предмет і об'єкт дослідження. Вступ містить також дані про особистий внесок здобувача, апробацію результатів дисертації, а також відомості про загальну характеристику дисертації.

Огляд літератури, побудований на основі 195 джерел (93 кирилицею та 102 латиницею), свідчить про опанування методології роботи з літературними джерелами здобувачем, вміння працювати з науковими публікаціями, аналізувати відомості про патологію передміхурової залози, пахвинних гриж і пов'язані з ними ускладнення.

Перший розділ (20 сторінок) містить огляд сучасних літературних джерел, присвячених ДГП об'ємом понад 80 см³, її поширеності, підходам до лікування, хірургічним ускладненням і напрямкам удосконалення технік оперативних втручань. Зроблено обґрунтований висновок щодо доцільності виконання лапароскопічної екстраперитонеальної трансапсулярної простатектомії із запропонованими технічними рішеннями (техніка енуклеації, гемостаз, тригонізація, збереження простатичної уретри, надійна фіксація шийки сечового міхура). Підкреслюється відсутність у літературі порівняння результатів урофлоуметрії після відкритої та лапароскопічної простатектомії.

У **другому розділі** (18 сторінок, два підрозділи) подано опис груп пацієнтів, їх клінічну характеристику, методики обстеження й оцінки лікування. Всі хворі були прооперовані у медичних закладах м. Вінниці та м. Черкаси впродовж 2019–2024 років. Основну групу склали 70 (36,84 %) пацієнтів, яким виконано лапароскопічну простатектомію, у контрольній – 120 (63,16%) хворих із відкритою залобковою простатектомією. Групи були співставні за віком і супутньою патологією. Використані методи дослідження були інформативними та відповідали меті й завданням. Кількість пацієнтів була достатньою для статистично достовірного аналізу.

У **третьому розділі** дисертаційної роботи, обсягом 26 сторінок, який складається з двох підрозділів, дисертант висвітлює особливості хірургічного лікування пацієнтів із ДГП, використовуючи лапароскопічний та відкритий підходи. У першому підрозділі дисертант зосередив увагу на вдосконаленні техніки одномоментної лапароскопічної

екстраперитонеальної залобкової простатектомії. З метою профілактики стриктур шийки сечового міхура, зменшення розмірів ложа простати та прискорення його репарації, автором уперше запропоновано методику тригонізації шийки сечового міхура в межах простатичного ложа. Суть методики полягала у накладенні двох П-подібних швів з використанням шовного матеріалу, що розсмоктується, на нижнє півколо шийки сечового міхура з фіксацією до бокових стінок капсули передміхурової залози та зав'язуванням кінців лігатур назовні.

Другий підрозділ присвячено відкритій залобковій простатектомії. Енуклеація гіперплазованих вузлів розпочиналась із латеральних і задньої поверхонь та завершувалась у ділянці верхівки простати. Для формування міхурово-уретрального сегмента та досягнення гемостазу в ложі простати застосовувалась авторська методика фіксації шийки сечового міхура до бокових стінок капсули П-подібними кетгутовими швами.

У процесі роботи дисертант удосконалив техніку виконання відкритої залобкової простатектомії. Розділ ілюстрований 30 рисунками, читається і сприймається легко.

У **четвертому** розділі, викладеному на шести сторінках і представленому однією таблицею та п'ятьма рисунками, дисертант здійснює порівняльну оцінку відновлення акту сечовипускання після виконання одномоментних відкритої та лапароскопічної екстраперитонеальної простатектомії. З цією метою було проведено 60 урофлоуметричних досліджень, які автор обґрунтовано обрав як неінвазивний уродинамічний метод оцінки функціонального стану детрузора.

П'ятий розділ дисертації присвячений аналізу результатів лікування пацієнтів із ДГП. Він займає 12 сторінок і має чітку структуру. У першому підрозділі автор провів порівняльне дослідження ранніх післяопераційних результатів лапароскопічної екстраперитонеальної простатектомії з відкритою залобковою простатектомією. У другому підрозділі представлено аналіз віддалених результатів лікування. Розділ відзначається високою інформативністю, містить велику кількість таблиць, графіків, ілюстрацій та цифрових даних, викладений методично грамотно, аргументовано та логічно.

У **шостому** розділі дисертант здійснив підсумковий аналіз отриманих результатів, порівнявши їх із даними, наведеними в роботах інших дослідників, які працювали в аналогічному напрямку, з відповідними літературними посиланнями. Узагальнений висновок та п'ять окремих пунктів висновків логічно випливають з одержаних у дисертаційному дослідженні даних, є обґрунтованими його результатами, і повністю відповідають меті і завданням дослідження.

Список використаних джерел містить 195 позицій, з яких 102 – іноземні публікації латиницею, а 93 – джерела кирилицею. У додатках наведено наукові публікації автора, а також акти впровадження результатів дисертаційного дослідження в практичну діяльність

урологічних відділень стаціонарів (загалом 3 акти впровадження).

8. Рекомендації щодо подальшого використання результатів дисертації в практиці

Отримані дисертантом результати впровадження у клінічну практику запропонованих лікувально-діагностичних і профілактичних заходів свідчать про їх високу клінічну ефективність. У зв'язку з цим, слід вважати доцільним впровадження розроблених методів хірургічного лікування пацієнтів із ДГП великих розмірів в практику роботи профільних урологічних відділень. Крім того, отримані дані можуть бути використані в освітньому процесі для підготовки студентів медичних університетів, а також у програмах післядипломної освіти лікарів-урологів.

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

Дисертація оформлена відповідно до вимог чинного законодавства, викладена українською мовою на 165 сторінках друкованого тексту (135 сторінок основного тексту).

Загальна оцінка дисертації позитивна. У тексті дисертації наявні окремі стилістичні та орфографічні помилки, які не впливають на результати і положення, що виносяться на захист, не знижують її наукової цінності, теоретичного і практичного значення, новизни одержаних результатів і вагомості висновків.

При вивченні дисертаційної роботи виникло декілька запитань дискусійного характеру, на які хотілося б почути відповіді дисертанта:

1. Чи розглядали Ви можливість включення роботизованої простої простатектомії до порівняння? Які, на Вашу думку, перспективи роботизованої техніки в Україні при ДГП $>80 \text{ см}^3$?

2. Ваша відкрита група оперувалась 2019–2021 рр., лапароскопічна – 2021–2024 рр. Чи не вплинула на результати часова різниця, зокрема еволюція навичок хірурга, обладнання, стандартів ведення?

3. Як саме Ви модифікували методику гемостазу при лапароскопічній простатектомії?

10. Відсутність (наявність) порушень академічної доброчесності

При розгляді дисертаційної роботи не було виявлено порушень академічної доброчесності: плагіату, самоплагіату, фабрикації та фальсифікації даних, а результат первинної експертизи на наявність плагіату за допомогою програмного засобу «StrikePlagiarism» засвідчив високий рівень оригінальності тексту (84,1%). Усі ідеї та положення, викладені у дисертаційній роботі, належать автору, а наявні текстові співпадіння

пояснюються використанням загальноуживаних фраз, посиланнями на літературні джерела та власні наукові публікації автора за результатами дисертаційного дослідження.

11. Висновок про відповідність дисертації встановленим вимогам

Дисертаційна робота Морару-Бурлеску Романа Петровича ***«Оцінка результатів одномоментної відкритої та лапароскопічної екстраперитонеальної залобкових простатектомій у хворих на доброякісну гіперплазію простати»***, яка подана на здобуття ступеня доктора філософії в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина» є самостійною завершеною науковою працею, виконаною на високому науковому рівні. Робота вирізняється високим рівнем наукової новизни, значущістю отриманих даних як у теоретичному, так і в практичному аспектах. У роботі представлено ґрунтовне теоретичне підґрунтя й сформульовано практичні рекомендації щодо підвищення ефективності хірургічного лікування хворих на ДГП значних розмірів шляхом упровадження лапароскопічної простої простатектомії та вдосконалення окремих етапів її виконання.

За актуальністю, науковою новизною, теоретичним та практичним значенням отриманих результатів, методичним і теоретичним рівнем, повнотою оприлюднення результатів дослідження зазначена дисертаційна робота повністю 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 постановами КМУ від 21 березня 2022 р. № 341, від 19 травня 2023 р. № 502 та від 03 травня 2024 р. № 507. Дисертація оформлена відповідно до наказу МОН України № 40 від 12.01.2017 р. «Про затвердження вимог до оформлення дисертації», а її автор, Р.П. Морару-Бурлеску, заслуговує на присудження ступеня доктора філософії в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина».

Офіційний опонент:

доктор медичних наук, професор,

професор ЗВО кафедри загальної хірургії та урології,

Буковинського державного медичного

університету

Валерій ЗАЙЦЕВ