



«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по научной работе
Федерального государственного
бюджетного учреждения «Российский
научный центр радиологии и
хирургических технологий им. Академика
А.М. Гранова» Минздрава России
д.м.н., профессор Станжевский А.А.

02 декабря 2019г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного бюджетного учреждения «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий им. Академика А.М. Гранова» Минздрава России о научно-практической значимости диссертационной работы Ильина Антона Алексеевича «Определение сигнальных лимфатических узлов у больных раком вульвы», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.12 – онкология.

Актуальность темы диссертации

Диссертационная работа Ильина Антона Алексеевича посвящена важной проблеме онкологии – раку вульвы (РВ). РВ занимает четвертое место в структуре онкогинекологической заболеваемости, частота встречаемости РВ за последние годы неуклонно растет.

Основным методом лечения данной патологии является хирургическое вмешательство. При этом прогноз заболевания в большинстве своем определяет статус регионарных лимфатических узлов.

Известно, что лучевые методы диагностики, применяемые для клинического стадирования, а именно ультразвуковое исследование и магнитно-резонансная томография не обладают достаточно высокой чувствительностью и специфичностью.

Метод определения сигнальных лимфатических узлов (СЛУ) широко используется в онкологии при опухолях различных локализаций. В онкогинекологии наибольшее распространение он получил среди пациентов, страдающих раком эндометрия и раком шейки матки. Однако, на сегодняшний день в отечественной литературе встречаются лишь единичные публикации о применении данного метода у больных раком вульвы.

До недавнего времени золотым стандартом лечения была расширенная вульвэктомия даже при начальных стадиях заболевания. При этом частота послеоперационных осложнений при удалении пахово-бедренных лимфоузлов достигала 80%.

Согласно современным рекомендациям по лечению рака вульвы, пахово-бедренную лимфодиссекцию необходимо выполнять, начиная с T1 стадии, когда инвазия опухоли превышает 1 мм. В данную группу входит подавляющее большинство вновь диагностированных случаев РВ. Удаление лимфатических узлов неизбежно ведет к увеличению количества послеоперационных осложнений, самыми частыми из которых являются лимфостаз (30-60%) и несостоятельности послеоперационной раны (30-40%). При наличии таких сопутствующих заболеваний, как сердечно-сосудистые, сахарный диабет или ожирение, лечебная помощь сопряжена с большими трудностями. Ввиду вышесказанного задача по персонализации показаний к расширенным хирургическим вмешательствам у больных раком вульвы представляется в высшей степени актуальной.

Научная новизна

Научная новизна исследования, выполненного Ильиным А.А. не вызывает сомнений. Автором на достаточно большом клиническом материале (298 больных) впервые в РФ доказана непосредственная эффективность методики определения сигнальных лимфатических узлов у больных раком вульвы. В отечественной литературе встречаются

единичные публикации на тему определения сигнальных лимфатических узлов у больных раком вульвы, не смотря на очевидную целесообразность поиска решений, направленных на персонализацию лечения с целью уменьшения объема хирургических вмешательств. Автором на примере репрезентативного клинического материала показана относительно не высокая информативность современных методов лучевой диагностики, в частности УЗИ и МРТ для определения статуса регионарных лимфатических узлов, что очередной раз показывает необходимость поиска решений, направленных на улучшение точности диагностики и на персонализацию лечения. Также впервые в России сформулировано понятие минимального рака вульвы, обозначены характеристики опухоли с минимальным потенциалом метастазирования.

Все научные положения, выводы и практические рекомендации диссертации аргументированы, обоснованы и достоверны, что обеспечено достаточным числом наблюдений, использованием методов современного статистического анализа.

Значимость полученных результатов для науки и практики

Исследование Ильина А.А. имеет не только научное, но и большое практическое значение. Определенная динамика демографических сдвигов, приведших за последние годы к значительному старению населения, обуславливает закономерное увеличение числа больных раком вульвы. Хорошо известно, что в старшей возрастной группе концентрируется сопутствующая терапевтическая патология, зачастую оказывающая влияние на планируемое лечение. Учитывая этот факт, определение показаний к объему хирургического вмешательства является одной из первостепенных задач хирурга.

Впервые в России на основании полученных результатов индивидуализированы показания к выполнению расширенных операций у

больных раком вульвы, предложен собственный алгоритм определения сигнальных лимфатических узлов.

**Достоверность полученных результатов и обоснованность
сформулированных в диссертации положений.**

Достоверность основных положений и полученных выводов работы не вызывает сомнений. Дизайн исследования понятен, логичен и позволяет провести оценку эффективности методики определения сигнальных лимфатических узлов у больных раком вульвы. Работа основана на анализе репрезентативного клинического материала: автором рассмотрены данные клинико-лабораторного обследования и результаты лечения 298 больных раком вульвы. Количество включенных в анализ больных достаточно для получения достоверных результатов.

Необходимо отметить хорошее материальное и детально проработанное методическое обеспечение исследования. Статистическая обработка и анализ результатов исследования выполнены с использованием современных методов параметрической и непараметрической статистики.

Работа посвящена изучению эффективности методики определения сигнальных лимфатических узлов у больных раком вульвы. В актуальности темы автор обращает внимание на увеличение доли пожилых больных в структуре заболеваемости РВ и трудности, связанные с хирургическим лечением у данной группы больных.

Достоверность представленных автором данных не вызывает сомнений, так как они базируются на анализе современной литературы, собственных результатах, полученных при правильно выбранных методиках исследования и корректной статистической обработке материала.

Конкретные рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы с указанием научных коллективов, которым следует продолжить и развить соответствующее исследование

Тщательно и всесторонне проанализированные автором методики определения сигнальных лимфатических узлов при лечении больных раком вульвы могут быть рекомендованы к применению в специализированных онкологических клиниках при планировании хирургического вмешательства пациентам с характеристиками опухоли, обозначенными в исследовании.

Разработанный «Алгоритм определения сигнальных лимфатических узлов» позволит сделать методику СЛУ максимально информативной и безопасной для пациентов.

Начатое изучение эффективности методики определения СЛУ целесообразно продолжить и при других локализациях злокачественных опухолей. Не вызывающие сомнений в достоверности результаты рецензируемой работы позволяют рекомендовать включение методики СЛУ в стандарты оказания медицинской помощи по профилю «онкология».

Оценка содержания диссертации

Диссертация построена по традиционному плану, включает введение, обзор литературы, главу, посвященную материалам и методам исследования, 3 главы с описанием результатов собственных исследований, заключения, выводов и практических рекомендаций.

Работа изложена на 177 страницах, содержит 43 таблицы, иллюстрирована 26 рисунками. Список литературы включает 201 источник, из них 4 отечественных и 197 зарубежных изданий.

В обзоре литературы представлен анализ современных тенденций заболеваемости раком вульвы, возможностей хирургического и комбинированного лечения, описаны современные методики определения статуса регионарных лимфатических узлов.

Тщательно спланированное исследование, охватывающее 298 наблюдений рака вульвы, позволило получить достоверные результаты.

Впервые в России на основании анализа репрезентативного клинического материала оценена эффективность и целесообразность определения сигнальных лимфатических узлов у больных раком вульвы. Проанализирована эффективность современных инструментальных методов диагностики.

Во второй главе, описывающей материалы и методы исследования, дана характеристика двух групп больных, включенных в исследование. Общее число пациентов составило 298. Автор убедительно показал, что в возрастной категории больных чаще всего страдающих раком вульвы сконцентрирована значительная часть терапевтической патологии. Далее описываются применявшиеся в работе диагностические и лечебные методики, использованные статистические методы обработки полученных данных.

В третьей главе на примере ретроспективной группы больных в количестве 252 человек, получавших лечение в период с 2003 до 2015 год, установлены факторы риска метастазирования рака вульвы в регионарные лимфатические узлы, проанализированы общая и безрецидивная выживаемость. Благодаря многофакторному анализу определены характеристики опухоли вульвы с наименьшим потенциалом метастазирования, при соблюдении которых возможно отказаться от расширения объема операции без ущерба ее радикальности, что соответствует современным тенденциям в лечении пациентов с данной патологией.

В четвертой главе проанализирована диагностическая ценность магнитно-резонансной томографии и ультразвукового исследования для оценки статуса регионарных лимфатических узлов как основных методов диагностики, применяющихся на догоспитальном этапе при планировании хирургического лечения. На примере ретроспективной группы в количестве 107 человек, прооперированных в объеме расширенной вульвэктомии автор показал, что современные лучевые методы диагностики не обладают достаточной

чувствительностью и специфичностью. Автором сделано заключение об относительно низкой чувствительности и специфичности УЗИ (81% и 88% соответственно), а также невысокой чувствительности и специфичности МРТ (94% и 84% соответственно) по отношению к патологическим изменениям в регионарных лимфатических узлах. Очевидным становится необходимость поиска новых решений, которые позволили бы избежать ошибок при выборе объема операции.

Пятая глава описывает результаты определения сигнальных лимфатических узлов у больных раком вульвы на примере 46 человек проспективной группы. Клиническая характеристика группы свидетельствует о высокой концентрации сопутствующей патологии среди пациентов, страдающих раком вульвы. Первой группе пациентов в количестве семи человек после детекции и срочного гистологического исследования сигнальных лимфоузлов проводилась пахово-бедренная лимфодиссекция вне зависимости от результатов интраоперационного исследования. По результатам окончательного гистологического исследования метастазы в удаленных лимфоузлах не были выявлены. Это позволило в последующем отказаться от расширения объема хирургического вмешательства без ущерба радикальности при отсутствии метастазов в сигнальных лимфатических узлах. При этом опираясь лишь на дооперационные результаты инструментального обследования при планировании хирургического вмешательства, излишний объем операции был бы выполнен в 13,3%. Помимо высокой точности диагностики показана безопасность для пациента, а также малая мощность дозы, получаемая персоналом при проведении вмешательства.

Диссертация заканчивается выводами и практическими рекомендациями. Выводы полностью соответствуют поставленным задачам и отражают результаты диссертации. Достоверность результатов подтверждается значительным числом наблюдений, правильной статистической обработкой.

Автореферат полностью отражают содержание диссертации.

По теме диссертации опубликованы 3 научные работы, все 3 – в реферируемых ВАК журналах. Получена приоритетная справка на патент.

Заключение

Таким образом, работа Ильина Антона Алексеевича «Определение сигнальных лимфатических узлов у больных раком вульвы» является самостоятельным, законченным научным трудом и представляет собой научную квалификационную работу.

Актуальность проблемы, большой объем исследований, их современный методологический и технический уровень, принципиальная новизна и высокая практическая значимость диссертации, совокупность разработанных теоретических положений и практических рекомендаций представляют законченный квалифицированный труд, имеющий существенное значение для развития онкологии.

Принципиальных замечаний по существу и оформлению диссертационной работы нет.

Диссертационное исследование А.А. Ильина «Определение сигнальных лимфатических узлов у больных раком вульвы» соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842 (с изменениями от 01.10.2018 г., № 1168), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук по специальности 14.01.12 – «онкология», а ее автор заслуживает присуждения искомой ученой степени.

Заслуженный деятель науки Российской Федерации,
Профессор, доктор медицинских наук,
Главный научный сотрудник отдела интервенционной
радиологии и оперативной хирургии,
Федерального государственного бюджетного
учреждения «Российский научный центр радиологии и
хирургических технологий им. Академика А.М.
Гранова» Минздрава России,
197758 Россия, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул.
Ленинградская, д.70,
Телефон: +7 (921) 885-48-28

Подпись руки проф. В.А. Винокурова
завершено.



Владимир Леонидович Винокуров