

ОТЗЫВ

официального оппонента Пахомовой Регины Александровны – доктора медицинских наук, доцента, заведующей кафедрой пластической хирургии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский биотехнологический университет (РОСБИОТЕХ)» на диссертационную работу Шабаета Рамиса Маратовича на тему «Персонализированный подход выбора консервативного и хирургического лечения пациенток с доброкачественными заболеваниями молочной железы», представленную на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальностям 3.1.9. Хирургия, 3.1.6. Онкология, лучевая терапия.

Актуальность темы диссертационного исследования

Диссертационное исследование Шабаета Рамиса Маратовича посвящено актуальной клинической проблеме современности - лечению и профилактике доброкачественных заболеваний молочной железы. Именно рационального подхода в определении тактики лечения: консервативного или хирургического, или эффективного их сочетания. Хирургическое лечение доброкачественных заболеваний молочной железы является радикальным методом. Но его применение имеет строгие показания. Кроме того, хирургическое пособие влечет за собой ряд отрицательных моментов: послеоперационные рубцы, асимметрия молочных желез, нарушение архитектоники протоковой системы молочной железы, боли и др. Выработка строгих показаний к оперативному лечению патологии является важным элементом тактики. В настоящее время все шире применяются малоинвазивные технологии хирургического лечения патологии молочной железы. Внедрение таких методик позволяет избежать целый ряд отрицательных моментов операций на молочной железе, ускоряет сроки восстановления в послеоперационном периоде. Кроме того, отмечаются хорошие отдаленные результаты лечения, что значительно влияет на качество жизни пациенток.

Внедрение в клиническую практику современных методов лечения доброкачественных заболеваний молочной железы является важной и востребованной задачей медицины. Персонализированный подход в лечении данной широко распространенной патологии повысит качество лечения, позволит применять наиболее эффективные методики в каждом конкретном случае, позволит рационально сочетать консервативные и хирургические методы лечения, включая применение малоинвазивных технологий.

Диссертационное исследование проведено на обширном клиническом материале, применены современные лечебно-диагностические методики, достаточно грамотно построен дизайн исследования, что повышает качество и ценность работы.

Оценка новизны результатов исследования, научных положений, выводов и рекомендаций диссертации

Научные положения, выводы и рекомендации, представленные в диссертационном исследовании Шабеева Р.М., основанные на обширном клиническом материале (более 1500 пациенток), современных методах диагностики, объективного контроля течения патологии, актуальных методиках консервативного и хирургического лечения, тщательного анализа полученных результатов лечения. Ценным является то, что автор провел исследование отдаленных результатов хирургического лечения, что позволило более эффективно применять современные методы лечения. Степень обоснованности представленных материалов в диссертационном исследовании не вызывает сомнения. Это подтверждается достаточным объемом клинического материала и применяемыми современными методами исследования. В работу включены 1510 пациенток с доброкачественными заболеваниями молочной железы. Задачи, поставленные в диссертационном исследовании выполнены в полном объеме.

Настоящее диссертационное исследование имеет значение для хирургии доброкачественных заболеваний молочной железы. Прежде всего автором

разработаны и запатентованы малоинвазивные технологии радикального хирургического лечения фиброзно-кистозной болезни (патент на изобретение No RU 2669048 C1).

Автором сформулированы и проанализированы факторы, которые могут способствовать развитию рака молочной железы при длительном течении доброкачественной патологии молочной железы. К таким факторам автор отнес прежде всего наличие ожирения, гинекологической патологии, гиперпролактинемия, длительное нахождение женщины в стрессовой ситуации, отсутствие хирургического лечения по поводу доброкачественных заболеваний молочной железы, а также сокращение длительности или полное отсутствие консервативного лечения по поводу доброкачественной патологии.

Впервые разработан и внедрен новый способ консервативного лечения доброкачественных заболеваний молочной железы препаратом на растительной основе «Масло Примулы вечерней» (патент на изобретение No RU 2819077C1).

Автором предложена новая методика удаления множественных доброкачественных новообразований молочной железы через единый доступ с последующей коррекцией птоза полусферическим glandулярным лоскутом (патент на изобретение No RU 2815765 C1).

Впервые разработан и внедрен способ хирургической коррекции птоза молочной железы после объемных оперативных вмешательств по поводу доброкачественных заболеваний молочной железы (патент на изобретение No RU 2780368 C1).

В диссертационном исследовании автор обосновал важность фармакологического влияния на раневой процесс после операций на молочной железе с целью профилактики часто сопровождающих осложнений как лимфорея и образование сером (патент на изобретение No RU 2788259 C1 и патент на изобретение No RU 2792555 C1).

Впервые представлен персонализированный лечебно-диагностический алгоритм обследования и ведения пациенток с доброкачественными

заболеваниями молочной железы с целью профилактики рака молочной железы.

Оценка теоретической и практической значимости работы

Ценность диссертационного исследования полностью доказана комплексом полученных результатов, которые демонстрируют как теоретическую, так и практическую пользу работы.

Теоретические аспекты внедрены в педагогический процесс различных учебных заведений, прикладные — в деятельность медицинских организаций.

В диссертации разработана научная концепция персонализированного подхода к выбору лечебно-диагностического алгоритма у пациенток с доброкачественными заболеваниями молочной железы с учетом оцениваемых факторов риска развития рака молочной железы. Разработаны и внедрены технологии малоинвазивного хирургического лечения фиброзно-кистозной болезни. Такие технологии позволяют повысить качество лечения пациенток, снизить сроки лечения. Важно, что автор представил отдаленные результаты после применения данных технологий. Так же представлен новый метод хирургического лечения множественных доброкачественных новообразований молочной железы из единого доступа с последующей коррекцией птоза полусферическим glandулярным лоскутом. Представленная технология позволяет совместить радикальное удаление патологической ткани молочной железы с эстетической симметризирующей операцией. Результат данной методики положительным образом влияет на качество жизни пациенток. Такой подход позволяет значительно улучшить результаты лечения. В исследовании проведен сравнительный анализ различных методик хирургического лечения доброкачественных заболеваний молочной железы, определены преимущества и недостатки каждого. Кроме того, автором предложен новый метод консервативного лечения доброкачественных заболеваний молочной железы.

В исследовании акцентировано внимание на индивидуализацию программ скрининга рака молочной железы на основании оценки индивидуального риска и возможности первичной профилактики развития злокачественных новообразований.

В исследовании автором уделено внимание профилактике таких осложнений при операциях на молочной железе как лимфорея и образование раневых сером. Важным является фармакологическое влияние на течение раневого процесса в молочной железе в раннем послеоперационном периоде.

Автором диссертационной работы на большом клиническом материале доказано, что персонализированный подход при лечении доброкачественных заболеваний молочной железы с применением современных, эффективных лечебно-диагностических методик способствуют достижению оптимальных и долгосрочных результатов лечения данной патологии, повышению качества жизни пациенток, уменьшению сроков госпитализации, а также числа хирургических осложнений в раннем послеоперационном периоде. Все вышеперечисленной имеет важное социально-экономическое значение для системы здравоохранения.

Персонализированный подход в лечении доброкачественных заболеваний молочной железы может быть использован для обновления клинических рекомендаций, практического применения в работе хирургических стационаров, амбулаторно-поликлинического звена, а также для использования в обучающих программах для онкологов, хирургов и врачей других специальностей. Кроме того, результаты работы актуальны для учебного процесса и подготовки квалификационных медицинских кадров в вузах и учреждениях непрерывного профессионального образования.

Оценка структуры и содержания диссертации

Диссертационная работа Шабаева Р.М. является самостоятельной, завершённой, актуальной научно-квалификационной исследовательской работой, выполненной в классическом стиле, и состоит из введения, обзора

литературы, материалов и методов, использованных в исследовании, шести глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка использованной литературы.

Дизайн исследования позволил автору структурно и информативно представить материал диссертации и результаты работы. Диссертант провел обобщение результатов в заключении. Логично и обоснованно и убедительно сформировал выводы и практические рекомендации.

Диссертация написана грамотным, профессиональным языком, изложена на 189 страницах. В работе представлены 19 таблиц и 45 рисунков. Библиографический список включает 208 источников, из них – 152 отечественных и 56 зарубежных авторов.

Во введении сформулирована актуальность темы диссертации, четко обозначены цель и задачи исследования, представлена научная новизна, обоснована практическая значимость работы.

В обзоре литературы освещена проблема лечения, диагностики, профилактики доброкачественных заболеваний молочной железы. В литературном обзоре рассмотрены вопросы оценки качества жизни у пациенток с доброкачественными заболеваниями молочной железы и динамика этих показателей при использовании различных методик хирургического лечения.

В главе материалы и методы дана характеристика исследуемым клиническим группам. Детально представлены методики хирургического лечения доброкачественных заболеваний молочной железы. Так же определена программа диагностического, персонализированного подхода для выявления патологии молочной железы. Это определено в лечебно-диагностический алгоритм. Подробно освещены методики определения качества жизни и психоэмоционального состояния женщин с патологией молочных желез на различных этапах лечения. Акцентируется на важность оценки психоэмоционального статуса при данной патологии, как важного фактора влияющего на результаты лечения.

В последующих шести главах изложены непосредственные результаты проведенных исследований и их анализ.

Третья глава посвящена ретроспективному анализу историй болезней за длительный период. В данной главе диссертант определил ряд факторов, ассоциирующихся с развитием рака молочной железы на фоне длительного течения доброкачественных заболеваний молочной железы. Так значимыми факторами, ассоциирующимся с развитием рака молочной железы на фоне длительного течения доброкачественных заболеваний являются: ожирение, гинекологическая патология, гиперпролактинемия, длительное нахождение женщины в стрессовой ситуации, отсутствие хирургического лечения по поводу доброкачественных заболеваний молочной железы, сокращение длительности или полное отсутствие консервативного лечения по поводу доброкачественной патологии. Все перечисленные состояния важно учитывать при индивидуальной оценке риска развития рака молочной железы, разработке программ первичной профилактики и персонализированного скрининга онкологического заболевания. Важно отметить, что автор убедительно доказал, что длительная консервативная терапия, направленная на нормализацию гормонального фона в молочной железе, а также хирургическое удаление доброкачественных образований в железе могут являться патогенетической профилактикой развития рака молочной железы и «санацией» потенциальных предопухолевых очагов в молочной железе. Акцентируется внимание в работе на важность определения уровня пролактина у женщин с доброкачественными заболеваниями молочной железы и лечения, направленного на снижение его избыточного уровня. Такой подход может стать важным и действенным мероприятием в первичной профилактике развития злокачественных новообразований молочной железы.

Четвертая глава посвящена клинической и рентгенологической эффективности нового консервативного метода лечения фиброзно-кистозной болезни. В исследование включены 144 женщины которым на протяжении шести месяцев применялся препарат «Масло примулы вечерней». В группе

сравнения данный препарат не применялся. Автор оценил и доказал, что проведение данной терапии привело к значимым положительным изменениям в состоянии ткани молочной железы, что выразилось в понижении категорий BI-RADS на 1 уровень как при узловой, так и диффузной форме фиброзно-кистозной болезни. В исследовании отмечено, что лечение представленным препаратом приводило к снижению клиники мастопатии. Прием препарата «Масло примулы вечерней» ни в одном из наблюдений не приводило к побочным проявлениям. Автор предлагает данный препарат применять в монотерапии. В данной главе представлены информативные таблицы, что подтверждает результаты лечения. Кроме того, акцентировано внимание, что консервативное лечение доброкачественной патологии молочной железы должно проводиться длительно, постоянно и с промежуточным контролем результатов.

В пятой главе проанализированы результаты применения малоинвазивных технологий хирургического лечения фиброзно-кистозной болезни, таких как склеротерапия и лазерная абляция-коагуляция. Высокой эффективности применения данных хирургических пособий можно достичь только при применении ультразвуковой навигации. В исследование включены 471 пациентка. На значительном клиническом материале в диссертационном исследовании доказано, что применение данных методов хирургического лечения имеет свои строгие показания, требует точности и аккуратности в выполнении и позволяет улучшить результаты лечения как непосредственные, так и отдаленные. Применение малоинвазивных методик хирургического лечения позволяют снизить степень хирургической агрессии, получить хорошие эстетические результаты, минимизировать возможные риски послеоперационных осложнений и предотвратить рецидив кистообразования. Автор провел сравнительный анализ применения различных методик хирургического лечения, оценил результаты лечения. В данной главе изучена динамика показателей качества жизни и психоэмоционального состояния на различных этапах лечения. Показатели данных методик позволяют

утверждать о высокой эффективности проведенного лечения. Материал, изложенный в главе, сопровождается информативными таблицами и рисунками.

Шестая глава посвящена предложенному автором методу хирургического лечения множественных кист молочной железы из единого доступа с последующей коррекцией птоза полусферическим glandулярным лоскутом. В исследование включены 154 пациентки. Применение данной методики позволяет радикально удалить обширную доброкачественную патологию молочной железы и добиться долгосрочного эстетического результата. Подробно изложена техника выполнения операции и акцентировано на строгое соблюдение установок. Так ремоделирование молочной железы достигается путем многоуровневой фиксации полусферического glandулярного лоскута с сохранением адекватного наполнения верхнего контура МЖ без использования силиконового имплантата. Это позволяет сохранить нейроваскуляризацию соска и лактирующую функцию молочной железы. Автором в исследовании доказано, что данный хирургический способ одномоментного устранения птоза и улучшение эстетического вида молочных желез положительным образом отражается на повышении качества жизни и психоэмоционального состояния женщин.

Седьмая глава исследования посвящена анализу эффективности применения препарата гидроксипропилдиметилдигидропиримидина. Данный препарат предложен как фармакотерапии сопровождения для улучшения репаративных процессов в послеоперационной ране у пациентов, перенесших секторальные резекции железы по поводу доброкачественных заболеваний. В исследование включены 101 больная. Кроме того, препарат применялся при реконструктивно-пластических операциях по поводу развившегося рака молочной железы на фоне длительного течения доброкачественных заболеваний молочной железы. В данное исследование включены 138 пациенток. В диссертации доказано, что назначение

гидроксиэтилдиметилдигидропиримидина, обладающего протективным влиянием на клеточном уровне за счет мембраностабилизирующего, антиоксидантного, адаптогенного, антибактериального действия, является перспективным и способствует более благоприятному течению раневого процесса. Препарат не обладает побочными эффектами. Разработанный автором и научно доказанный его способ применения гидроксиэтилдиметилдигидропиримидина в фармакотерапии сопровождения после секторальной резекции молочной железы и реконструктивно-восстановительных операций по поводу рака молочной железы с использованием силиконового имплантата позволяет значительно уменьшить выраженность воспалительной реакции в операционной ране, оптимизировать течение раннего послеоперационного периода, уменьшить длительность лимфореи и сроки удаления улавливающих дренажей, минимизировать формирование парапротезной серомы, достичь лучших показателей качества жизни в периоде реабилитации.

В восьмой главе автор проводит анализ применения разработанного протокола ультразвукового исследования у пациенток с доброкачественными заболеваниями и раком молочных желез. Для диагностического исследования разработаны дифференциально-диагностические критерии. Они были включены в программу скрининга заболеваний молочной железы. Применением нового протокола эластографического исследования молочной железы подтвердило важность выполнения биопсии для морфологической верификации, как финального аккорда в установлении диагноза доброкачественного образования или злокачественной опухоли.

Необходимо отметить, что в данной главе автором сформирован персонализированный лечебно-диагностический алгоритм ведения и маршрутизации женщин с доброкачественной патологией молочной железы, который отображен довольно простым и понятным схематическим рисунком.

Каждая глава заканчивается итоговыми краткими заключениями, завершая научные размышления по анализу полученных результатов определённого раздела работы.

Заключение полноценно отражает представленный материал и резюмирует полученные результаты. При изучении заключения можно сделать вывод об идее исследовательской работы, а именно персонализированный подход к выбору метода лечения доброкачественных заболеваний молочной железы.

Выводы всецело соответствуют поставленным задачам диссертационного исследования, сформулированы конкретно, обосновано и содержат объективные статистические данные о полученных результатах.

Практические рекомендации составлены по результатам работы и дают практическим врачам четкое представление о технике выполнения малоинвазивных технологий, применения нового способа удаления множественных доброкачественных образований через единый доступ. Рекомендовано использование нового консервативного метода лечения мастопатии в клинической практике.

Оценка обоснованности и достоверности научных результатов, положений, выводов и рекомендаций

Научная обоснованность результатов диссертационного исследования подтверждается их опорой на статистически значимые выборки данных. Детальное описание дизайна и хода каждого этапа исследования обеспечивает не только объяснимость научных положений, выводов и рекомендаций диссертаций, но и их потенциальную воспроизводимость в иных исследованиях.

Основные научные положения, выводы и рекомендации диссертации основываются на значительном объеме первичных данных, включенных в исследование. Сформированы программа и дизайн исследования. При этом

учитывались особенности и задачи каждого этапа диссертационного исследования.

В процессе реализации целей диссертационного исследования автором был применён следующий инструментарий. Для решения поставленных в работе исследовательских задач был задействован комплекс следующих методов, как классические, так и более современные методы исследований и статистического анализа. Подбор конкретных методов статистического анализа также выполнен с учётом специфики каждой решаемой задачи и особенностей выборки. Научные положения наглядно подтверждаются данными в таблицах и иллюстрациях.

Обращает на себя внимание обширный масштаб и география публичного обсуждения материалов диссертации на региональных, всероссийских и международных научных и научно-практических мероприятиях.

Апробация диссертации состоялась 25 декабря 2024 г. (протокол № 17) на совместной научно-практической конференции сотрудников кафедры неотложной и общей хирургии имени профессора А.С. Ермолова и кафедры онкологии и паллиативной медицины ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.

Результаты диссертационного исследования внедрены в работу онкологического отделения ведомственного ЛПО г. Голицыно (акт внедрения от 20.12.2024 г.), на клинических базах кафедры неотложной и общей хирургии имени профессора А.С. Ермолова ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ (акт внедрения от 24.12.2024 г.) и на кафедре хирургии с курсом онкологии и лучевой диагностики Филиала Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова МО РФ (г. Москва) (акт внедрения от 24.12.2024 г.).

Материалы работы внедрены и используются в учебном процессе на кафедре хирургии с курсом онкологии и лучевой диагностики Филиала Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова МО РФ, в программах повышения квалификации в рамках ДПО кафедры неотложной и общей

хирургии имени профессора А.С. Ермолова (акт от 24.12.2024 г.) и кафедры онкологии и паллиативной медицины имени академика А.И. Савицкого ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, (акт от 24.12.2024 г.), а также материалы диссертационной работы используются в программах подготовки в ординатуре по специальности хирургия и онкология.

Личное участие автора в проведении исследования

Шабает Р.М. в диссертации лично сформулировал ключевую научную проблему, совместно с научными консультантами определил цель и задачи исследования. Соискатель выбрал дизайн и подобрал методы исследования. Диссертант непосредственно участвовал в лечении пациентов, выполнении хирургических пособий в качестве оператора или ассистента. Кроме того, осуществлял сбор первичных данных, исследовал отдаленные результаты лечения патологии, осуществлял мониторинг пролеченных пациенток на различных этапах, формулировал заключение по выполненному исследованию, сделал выводы и практические рекомендации по результатам исследования.

Полнота изложения основных результатов диссертации в научной печати

В процессе работы над диссертацией автор осуществил ряд научных публикаций по исследуемой проблематике. Соискатель представил результаты своих исследований в рамках выбранной тематики в следующих публикациях: 71 печатная работа, в том числе 16 статей в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России для опубликования основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени доктора наук, 6 – в научных изданиях, входящих в международные реферативные базы данных Web of Science и Scopus, получено 6 патентов РФ на изобретения, 4 – рационализаторских

предложений. Опубликовано в открытой печати 3 учебные пособия для врачей.

Оценка автореферата диссертации

Автореферат в полной мере передаёт ключевые аспекты диссертационного исследования и даёт исчерпывающее представление о его содержании. Структура и оформление документа соответствуют установленным стандартам и нормативным требованиям. Работа не содержит недостатков, требующих корректировки.

Замечания и вопросы по диссертации

В диссертационном исследовании представлены содержательные таблицы, сопровождаемые детальными пояснениями. Автор демонстрирует высокий уровень владения научным стилем изложения, текст характеризуется логичностью и понятностью. Отмечаемые в отдельных местах стилистические неточности не оказывают существенного влияния на общее восприятие работы. Существенных недостатков в представленном материале не выявлено.

Заключение

Диссертация Шабаета Р.М. на тему «Персонализированный подход выбора консервативного и хирургического лечения пациенток с доброкачественными заболеваниями молочной железы» по специальностям 3.1.9. Хирургия, 3.1.6. Онкология, лучевая терапия является законченной научно-квалификационной работой, выполненной под руководством доктора медицинских наук, профессора Благовестнова Дмитрия Алексеевича и доктора медицинских наук, профессора Колядиной Ирины Владимировны, содержащей новое решение актуальной научной проблемы - улучшение результатов лечения и качества жизни пациенток с доброкачественными заболеваниями молочной железы за счет внедрения персонализированного лечебно-диагностического

алгоритма, имеющей существенное значение для специальностей 3.1.9. Хирургия, 3.1.6. Онкология, лучевая терапия является законченной.

Представленная диссертационная работа полностью соответствует требованиям п.9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24.09.2013г. (с изменениями в действующей редакции постановления правительства Российской Федерации от 16.10.24 №1382), а её автор Шабаев Рамис Маратович заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальностям 3.1.9. Хирургия, 3.1.6. Онкология, лучевая терапия.

Официальный оппонент:

Доктор медицинских наук, доцент
Заведующая кафедрой пластической хирургии
ФГБОУ ВО «Российский биотехнологический университет (РОСБИОТЕХ)»
(14.00.27 – хирургия, 31.08.60 – пластическая хирургия)


Пахомова Регина Александровна

« 04 » сентября 2025 г.

Подпись доктора медицинских наук, доцента Пахомовой Регины Александровны

«заверяю»

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО «Российский биотехнологический университет (РОСБИОТЕХ)»




Ефремова Галина Ивановна

Адрес организации: ФГБОУ ВО «Российский биотехнологический университет (РОСБИОТЕХ)» (125080, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 11, телефон: +7 (499) 750-01-11, www.rbtu-mgupp.ru, zubvlad2009@yandex.ru