

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального
директора по науке
ФГБУ «НМИЦ радиологии»
Минздрава России, д.м.н.


Снеговой А.В.
«01»  2025 года

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации на диссертацию Турсуновой Фарзоны Исмоилжоновны на тему «Инновации в технике выполнения перкутанной нефролитотомии», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.13. Урология и андрология

Актуальность темы выполненной работы

Мочекаменная болезнь остаётся одним из наиболее распространенных урологических заболеваний, представляя серьезную медико-социальную проблему в связи с преимущественным поражением лиц трудоспособного возраста. Особую актуальность приобретает поиск оптимальных методов хирургического лечения пациентов с крупными конкрементами почек, позволяющих обеспечить максимальную эффективность при минимальной травматизации.

В настоящее время перкутанная нефролитотомия (ПНЛ) признана "золотым стандартом" лечения камней размером более 2 см, однако даже миниинвазивные модификации этой методики не лишены риска осложнений, связанных с кровопотерей, инфекционными процессами и повышением внутрипочечного давления. Альтернативные подходы, включая гибкую уретероренскопию, демонстрируют ограниченную эффективность при крупных конкрементах и могут сопровождаться необходимостью повторных вмешательств.

Перкутанная нефролитотомия (ПНЛ), оставаясь «золотым стандартом» для конкрементов >2 см (с эффективностью SFR 86–95%), по-прежнему сопряжена с риском осложнений: частота значимой кровопотери достигает 7–15%, инфекционных осложнений – 5–10%, а повышение интратанального давления в ходе операции может приводить к длительному повреждению паренхимы. Альтернативные методы, такие как ретроградная интратанальная хирургия (РИРХ), при камнях >2 см демонстрируют SFR лишь 50–70% с частотой повторных вмешательств до 30–40%.

Таким образом, разработка технических инноваций, направленных на преодоление ключевых недостатков мини-ПНЛ, является клинически и экономически обоснованной. Предложенные автором подходы – директивная пункция (для сокращения времени доступа), оригинальный аспирационный кожух (для контроля давления и улучшения эвакуации фрагментов конкрементов) и технология смешанной реальности (для прецизионной навигации) – представляют собой адресное решение актуальных проблем традиционной методики.

Новизна исследования и полученных результатов

Научная новизна представленной работы заключается в первом комплексном проспективном сравнительном исследовании трех принципиально разных технических инноваций в миниперкутанной нефролитотомии (мини-ПНЛ), проведенном на единой методологической базе. Впервые в мировой практике получены и научно обоснованы следующие оригинальные результаты:

1. Разработана и клинически апробирована методика директивной пункции (дПНЛ), исключая этап ретроградной катетеризации мочеточника. Установлено, что данная модификация обеспечивает статистически значимое сокращение среднего времени операции на 23% – до 46 ± 9 минут против 60 ± 10 минут при стандартной методике ($p < 0,001$) – при сохранении идентичной эффективности (SFR 93,3%) и профиля безопасности.

2. Создан и внедрен оригинальный аспирационный кожух для суперминиперкутанной нефролитотомии (СМП) с системой активной/пассивной аспирации. Доказано, что его применение позволяет сократить среднюю продолжительность вмешательства на 25% (до 45 ± 9 минут, $p < 0,001$) и демонстрирует тенденцию к повышению эффективности (SFR 96,7%) за счет оптимизированной эвакуации фрагментов и контроля внутрипочечного давления.

3. Адаптирована и внедрена технология смешанной реальности (СР) для интраоперационной навигации при мини-ПНЛ. Впервые показано, что данная технология не только статистически значимо улучшает качество визуализации (оценка «отлично» у 86,7% хирургов против 56,7% в контроле, $p = 0,033$), но и достоверно сокращает медиану времени операции на 16,7% – до 50 [39;60] минут против 60 [50;68] минут ($p < 0,001$).

4. Определены дифференцированные показания к применению каждой из изученных инноваций на основе анализа их конкретного влияния на ключевые хирургические исходы, что создает основу для персонализированного подхода к выбору метода ПНЛ.

Таким образом, новизна работы заключается не только в самой разработке инновационных методик, но и в получении первых количественно измеримых, статистически достоверных доказательств их клинического превосходства над стандартным методом по критерию операционного времени при обеспечении высокой эффективности и безопасности.

Степень обоснованности и достоверности полученных результатов

Степень обоснованности и достоверности результатов подтверждается достаточным объемом выборки и ее репрезентативностью. Диссертация Турсуновой Ф.И. основана на разработке протокола проспективного сравнительного исследования, включавшего формирование 4 групп пациентов по 30 человек в каждой (стандартная мПНЛ, дПНЛ, СМП, СР) с общей выборкой 120 пациентов. Автор лично участвовала в создании оригинальной конструкции аспирационного кожуха, адаптации технологии

смешанной реальности для интраоперационной навигации, выполнении оперативных вмешательств в качестве ассистента, ею лично осуществлялся послеоперационный мониторинг всех пациентов, включая контрольные КТ-исследования на следующие сутки для оценки SFR. Автором самостоятельно осуществлялся сбор первичного клинического материала, формирование и ведение базы данных, включавшей 29 таблиц с показателями.

Статистическая обработка проведена с использованием программы StatTech v. 4.1.4, что подтверждается корректным применением критериев (t-Стьюдента, Манна-Уитни, χ^2 , точного критерия Фишера) и расчетом уровня значимости ($p < 0,05$). На основании статистического анализа автор лично выявила и интерпретировала ключевые результаты, включая: статистически значимое сокращение времени операции: на 23% (дПНЛ), на 25% (СМП) и на 16,7% (СР); высокие показатели эффективности (SFR 93,3-96,7%) при сопоставимой безопасности; улучшение оценки визуализации по шкале Ликерта при использовании СР (86,7% оценок «отлично»).

Промежуточные и окончательные результаты, а также основные положения научного труда были представлены и доложены автором на 4 научных конференциях, включая международные (Конгресс SIU, Стамбул, 2023). Разработанные положения внедрены в учебный процесс и лечебную практику Сеченовского Университета (акты № 612 и 624 от 07.04.2025).

Печатные работы

По результатам исследования автором опубликовано 9 работ, в том числе 2 научных статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 3 статьи в изданиях, индексируемых в международных базах Scopus, PubMed; 4 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций (из них 1 - зарубежной конференции).

Содержание диссертации, ее завершенность

Диссертационная работа изложена на 114 страницах печатного текста и структурно оформлена в соответствии с традиционными требованиями. Работа включает введение, три основные главы (обзор литературы, материалы и методы исследования, результаты собственных исследований), заключение, выводы, практические рекомендации, список сокращений и библиографический указатель, содержащий 132 литературных источника (34 отечественных и 98 зарубежных). Диссертация содержит 29 таблиц, 19 диаграмм и 16 рисунков, обеспечивающих наглядность представленного материала.

Во введении комплексно обоснована актуальность темы, четко сформулированы цель и задачи работы, аргументирована научная новизна исследования. Первая глава представляет собой систематизированный аналитический обзор современных достижений в области перкутанной хирургии, отражающий ключевые аспекты эволюции методик лечения мочекаменной болезни, что свидетельствует о фундаментальном изучении проблемы. Обзор не только констатирует текущее состояние вопроса, но и выявляет конкретные лакуны в знаниях, которые стали основанием для данного исследования: недостаток сравнительных данных об инновациях дПНЛ, СМП и СР.

Во второй главе детально описан дизайн проспективного исследования с 120 пациентами, четко сформулированы 4 группы сравнения ($n=30$ в каждой). Приведены конкретные критерии включения (камни 1-3 см), исключения и противопоказания. Подробно, с авторскими иллюстрациями (Рисунки 7-10), описаны методики операций, включая оригинальную конструкцию аспирационного кожуха и протокол использования смешанной реальности с очками HoloLens 2 и платформой HLOIA.

Третья глава содержит исчерпывающий сравнительный анализ по заранее определенным первичным (SFR) и вторичным конечным точкам. Результаты представлены в 29 таблицах и 19 диаграммах, что обеспечивает

максимальную наглядность. Каждый вывод подкреплен результатами статистической обработки с указанием точных значений (например, время операции: 60 ± 10 мин. vs 46 ± 9 мин., $p < 0,001$; SFR: 93,3% vs 93,3%, $p = 1,000$).

Сформулированные 3 основных вывода и 3 практических рекомендации напрямую и количественно вытекают из представленных результатов. Рекомендации носят конкретный, прикладной характер (например, применять дПНЛ для сокращения времени операции у пациентов с дилатацией ЧЛС).

Работа имеет единый библиографический список, оформленный по ГОСТ, список сокращений, корректно составленные таблицы и подписи к рисункам. Наличие актов внедрения (№ 612, № 624 от 07.04.2025) подтверждает практическую завершенность и востребованность исследования.

Рекомендации по использованию результатов работы

Результаты и выводы диссертационного исследования Турсуновой Фарзоны Исмоилжоновны на тему «Инновации в технике выполнения перкутанной нефролитотомии» внедрены в лечебную практику онкологического урологического отделения Университетской клинической больницы №2 Клинического центра Сеченовского Университета и используются при хирургическом лечении пациентов с мочекаменной болезнью.

Материалы диссертационной работы рекомендуется использовать: при преподавании дисциплины «Урология» для студентов 4-го курса по специальности 31.05.01 «Лечебное дело»; в программах дополнительного профессионального образования врачей-урологов по специальности «Урология»; в клинической практике урологических стационаров для широкого внедрения разработанных автором методик директивной пункции, супермини-ПНЛ с аспирацией и мини-ПНЛ с применением смешанной реальности; при разработке клинических рекомендаций и стандартов оказания медицинской помощи пациентам с мочекаменной болезнью

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Диссертация структурно соответствует классическим требованиям и отличается логичным изложением материала. К ключевым достоинствам относятся:

1. Высокий методологический уровень исследования: проспективный дизайн, репрезентативная выборка (120 пациентов), статистически однородные группы (по 30 пациентов в каждой), применение общепризнанных критериев оценки (SFR, шкала Clavien-Dindo, шкала Ликерта).

2. Наличие оригинальных разработок:

- Конструкция аспирационного кожуха для СМП (наружный тубус 16,5 Ch с боковым ответвлением, внутренняя obtурирующая трубка 14 Ch).
- Адаптированный протокол применения смешанной реальности для интраоперационной навигации с использованием очков HoloLens 2 и ПО «HLOIA».

3. Статистически доказанная эффективность: получены достоверные данные о сокращении времени операции на 23% при дПНЛ ($p < 0,001$), на 25% при СМП ($p < 0,001$) и на 16,7% при СР ($p < 0,001$) при сохранении высоких показателей SFR (93,3-96,7%).

4. Полнота представления данных: работа содержит 29 таблиц, 19 диаграмм и 16 рисунков, включая авторские схемы и клинические примеры с визуализацией (КТ, УЗИ), что обеспечивает высокую наглядность.

5. Практическая завершенность: сформулированы четкие дифференцированные показания к применению каждой методики, разработаны и внедрены (акты № 612 и 624 от 07.04.2025) практические рекомендации.

Недостатки и направления для совершенствования:

1. Ограничение выборки: объем групп ($n=30$) достаточен для выявления различий по основным конечным точкам, но недостаточен для

достоверной оценки редких (<5%) осложнений (например, сепсиса, значимого кровотечения).

2. Отсутствие долгосрочных результатов: в работе представлены периоперационные и ближайшие послеоперационные (30 дней) данные. Для полноты картины требуются результаты через 6 и 12 месяцев (частота рецидива, функция почки).

3. Отсутствие фармакоэкономического анализа: не проведена оценка стоимости внедрения технологий (например, стоимость кожуха, аренда/покупка системы смешанной реальности) и расчет «стоимость-эффективность» (cost-effectiveness analysis).

4. Одноцентровый дизайн: результаты требуют валидации в условиях многоцентрового исследования для повышения уровня доказательности.

В целом, однако, указанные замечания носят рекомендательный характер и не умаляют высокой научной и практической ценности выполненной работы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, диссертационная работа Турсуновой Фарзоны Исмоилжоновны на тему «Инновации в технике выполнения перкутанной нефролитотомии» является завершенным научным исследованием, содержащим решение актуальной научной задачи — определить эффективность и безопасность применения технологии смешанной реальности при выполнении перкутанной нефролитотомии. Работа соответствует всем требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора № 0692/Р от 06.06.2022 года (с

изменениями, утвержденными: приказом №1179/Р от 29.08.2023г., приказом №0787/Р от 24.05.2024г.), а автор, Турсунова Фарзона Исмоилжоновна, заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.13. Урология и андрология.

Настоящий отзыв и диссертационная работа Турсуновой Ф. И. обсуждены и одобрены на заседании Научно-координационного совета НИИ урологии интервенционной радиологии имени Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. Присутствовало на заседании 18 (из 22) членов Научно-координационного совета. Результаты голосования: «за» - 18, «против» - нет, «воздержался» - нет, протокол № 27 от 28 ноября 2025 года.

Заведующий отделом мочекаменной болезни
НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина -
филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России,
доктор медицинских наук _____ Просянных М.Ю.

Подпись д.м.н. Просянных М.Ю. «заверяю»
Ученый секретарь
ФГБУ «НМИЦ радиологии»
Минздрава России, к.б.н.



Е.П. Жарова

Федеральное государственное бюджетное учреждение
“Национальный медицинский исследовательский центр радиологии”
Министерства здравоохранения Российской Федерации
125284, 2-ой Боткинский проезд, <http://nmicr.ru>
Тел. 8-495-150-11-22. e-mail: contact@nmicr.ru