

УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор
ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
член-корреспондент РАН,
доктор медицинских наук, профессор

А.А. Свистунов

2023 г.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

на основании решения заседания Института урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первого МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Диссертация «Сравнительная оценка качества жизни у больных раком простаты низкого онкологического риска после радикальной простатэктомии и на активном наблюдении» выполнена в Институте урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первого МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Гасанов Эльмар Нариман оглы, 1994 года рождения, гражданство Российской Федерации, окончил Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова

Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в 2017 году по специальности «Лечебное дело».

В 2019 году зачислен в число аспирантов 1-го курса на очную форму обучения по основной профессиональной образовательной программе высшего образования программе подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению 31.06.01.Клиническая медицина.

Отчислен из аспирантуры в 2022 году в связи с окончанием обучения.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов №1748/Ао от 24 июля 2023г. выдана ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

В настоящий момент не работает.

Научный руководитель/научный консультант:

Рапопорт Леонид Михайлович –доктор медицинских наук, профессор, заместитель директора по лечебной работе Института урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Текст диссертации был проверен в системе «Антиплагиат» и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Сравнительная оценка качества жизни у больных раком простаты низкого онкологического риска после радикальной простатэктомии и на активном наблюдении», представленного на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.13. Урология и андрология, принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы**

Название диссертации полностью отражает цель и задачи, которые поставлены автором. Работа представлена по классическому типу и включает введение, три главы (обзор литературы, материалы и методы, результаты

и обсуждение результатов), заключение, выводы, практические рекомендации, список литературы.

Во введении подробно описаны предпосылки и причины, которые послужили основой для выбора и разработки темы. Диссертация Гасанова Эльмара Нариман оглы на тему «Сравнительная оценка качества жизни у больных раком простаты низкого онкологического риска после радикальной простатэктомии и на активном наблюдении» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.13. Урология и андрология выполнена в Институте урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первого МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

- **Актуальность темы диссертационного исследования**

Диссертация Гасанова Эльмара Нариман оглы на тему: «Сравнительная оценка качества жизни у больных раком простаты низкого онкологического риска после радикальной простатэктомии и на активном наблюдении» посвящена изучению онкологических и функциональных результатов больных находящих на активном наблюдении и перенесших радикальную простатэктомию при раке простаты низкого онкологического риска, и сопоставлению результатов обеих групп.

Рак простаты является гетерогенным заболеванием, прогноз течения которого в первую очередь определяется стадией, степенью дифференцировки опухоли и уровнем ПСА. На основании изучения отдалённых онкологических результатов у разных категорий пациентов, в 1998 г. была предложена классификация степеней онкологического риска, которая с небольшими изменениями используется и сейчас.

Пациенты с заболеванием низкого онкологического риска характеризуются благоприятным прогнозом вследствие медленного прогрессирования заболевания. Ряд исследований демонстрирует, что 10-летние показатели раково-специфической выживаемости у таких пациентов не зависят от вида лечения и не ухудшаются даже при отсутствии лечения

Активное наблюдение позволяет избежать ненужного лечения пациентам, которым не требуется немедленное вмешательство, но при этом вовремя начать требуемое лечение в тех случаях, когда оно необходимо.

В соответствии с рекомендациями Европейской Ассоциации Урологов Американской Ассоциации Урологов и Российского Общества Урологов активное наблюдение – один из основных методов ведения больных низкого онкологического риска, который следует рассматривать для всех больных этой категории.

В настоящее время опубликованы результаты изучения не только 5-летней, но 10- и 15 летней раково-специфической и общей выживаемость больных раком простаты низкого риска, находящихся на активном наблюдении. Даже в течение 15 лет наблюдения лишь около половины больных нуждается в активном лечении. При этом раково-специфическая выживаемость превышает 90%, отдалённые метастазы практически не наблюдаются.

Следует отметить, что даже современные методы диагностики имеет определённую погрешность. Так, известно, что ПСА не является маркёром, специфичным именно для рака. МРТ в ряде случаев даёт завышение или занижение стадии. Кроме того, даже в пределах одной группы онкологического риска пациенты могут иметь разный прогноз. С связи с этим проводятся работы по выявлению дополнительных прогностических факторов, в качестве которых предложены, например, номограммы на основании шкалы Pi-RADS 2, уровень тестостерона в крови, доля положительных биоптатов.

Несмотря на то, что данная проблема изучается, в настоящее время не разработаны чёткие критерии выбора пациентов для активного наблюдения, отсутствуют надёжные предикторы прогрессирования заболевания и стандартизованные протоколы проведения активного наблюдения.

Таким образом, проведение сравнительной оценки качества жизни у больных раком простаты низкого онкологического риска после радикальной простатэктомии и на активном наблюдении является актуальной.

- **Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации**

Автор участвовал в выборе научного направления исследования, разработке цели и задач исследования, лично проводил обследование и консультирование пациентов на всех этапах лечения, проводил детальный анализ литературных источников по теме диссертационной работы, самостоятельно выполнял аналитическую и статистическую обработку полученных данных, занимался написанием научных статей. Личный вклад автора составляет 95% при создании базы данных пациентов и сборе данных, 95% при анализе полученных результатов исследования и формулировании направлений оптимизации, 80% при оформлении публикаций по теме диссертации. Кроме того, была выполнена большая работа в формировании материалов и методов диссертационной работы, определении критерий включения и невключения в исследование. Автор лично участвовал во многих операциях проводимых пациентам включенных в диссертационную работу, отслеживал их состояние длительное время в послеоперационном периоде, что, безусловно, сказалось лучшим образом на качестве выполненного исследования.

- **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

Автором проделана большая работа по анализу результатов лечения 94 пациентов. Работа выполнена на высоком методическом уровне. Методы лечения пациентов, вошедших в исследование, современны и актуальны. Научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в работе, базируются на достаточном клиническом материале, обоснованы, логичны и подтверждены достоверными результатами диагностических исследований. Выводы полученные в ходе проведения исследования, полностью соответствуют поставленным целям и задачам, опираются на полученные клинические данные и результаты статистической обработки материала. Проверена первичная документация. В рамках работы установлена частота перехода от активного наблюдения к радикальному лечению в основной группе и частота биохимического рецидива в контрольной, тем самым были

сопоставлены ранние онкологические результаты обеих групп, был проведен подробный анализ качества жизни пациентов в обеих группах за период наблюдения, сравнительный анализ проводился на основании международных шкал.

- **Научная новизна результатов проведенных исследований**

Научная новизна исследования заключается в комплексном подходе к решению проблемы лечения и наблюдения пациентов РПЖ низкого онкологического риска. Получены новые данные о прогностических факторах в этой группе больных на основании клинического исследования. Первое в России исследование по прямому сравнению результатов проведения активного наблюдения и радикальной простатэктомии у больных раком простаты низкого онкологического риска. Определены дополнительные критерии включения в группу активного наблюдения при раке простаты низкого онкологического риска. Изучены предикторы прогрессии рака простаты у больных находящихся на активном наблюдении при раке простаты низкого онкологического риска. На основании диссертационной работы сделаны выводы о том, что больные с раком предстательной железы низкого онкологического риска на активном наблюдении имеют высокое качество жизни, при этом риски прогрессии онкологии простаты у них крайне низки.

- **Практическая значимость проведенных исследований**

Получены хорошие функциональные и онкологические результаты в группе активного наблюдения. Двум (5 %) пациентам из I группы (активного наблюдения) было проведено хирургическое лечение в связи с прогрессированием РПЖ. В тоже время биохимический рецидив с повышением общего ПСА на 0,29 ($\pm 0,09$) нг/мл был выявлен у 3 пациентов (6,8%) из II группы (больные после радикальной простатэктомии). На основании диссертационной работы сделан вывод о том, что качество жизни значимо лучше у больных, находящихся на активном наблюдении по сравнению с больными перенесшими радикальную простатэктомию. Тревожность пациентов находящихся на активном наблюдении была крайне

низка, при том, что у них был выставлен онкологический диагноз и при этом они не получали никакого лечения. Об этом говорят данные диссертационной работы, лишь один(2,5%) пациент из 40 находящийся на активном наблюдении предпочел хирургическое лечение из за онкотревожности.

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

Ценность научных работ соискателя заключается в том, что определены факторы, на которые рекомендовано ориентироваться при выборе ведения больных с раком предстательной железы низкого онкологического риска. Данные, полученные по результатам проведенного исследования, могут внести существенный вклад в оказание медицинской помощи пациентам с локализованным раком предстательной железы. Кроме того, на основании диссертационной работы сделаны выводы о том, что оперативное лечение пациентов с низким риском рака предстательной железы не имеет преимуществ в онкологических результатах в сравнении с активным наблюдением, что говорит о том, что в отечественном здравоохранении возможно ограничение оказания оперативной помощи данной группе больных, что понизит расходы в федеральном бюджете. Так же снизив ненужное оперативное лечение мужчинам с раком простаты низкого онкологического риска возможно сохранение высокого качества жизни пациентов, и их роль в трудовой деятельности, так как радикальная простатэктомия, как мы знаем, является инвалидизирующей операцией.

- **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

Основные научные положения, выводы и рекомендации кандидатской диссертации Гасанова Эльмара Нариман оглы на тему «Сравнительная оценка качества жизни у больных раком простаты низкого онкологического риска после радикальной простатэктомии и на активном наблюдении» внедрены в учебный и лечебный процессы Института урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первый МГМУ им И.М.Сеченова(Сеченовский университет) 3.1.13. Урология и андрология. (Акт о внедрении в учебный

процесс № 280 -от 24 июля 2023 года; Акт о внедрении в лечебный процесс №281 от 24 июля 2023 года).

• **Этическая экспертиза научного исследования в Локальном этическом комитете (по медицинским и фармацевтическим наукам)**

Постановили: принять к сведению исследование в рамках диссертационной работы «Сравнительная оценка качества жизни у больных раком простаты низкого онкологического риска после радикальной простатэктомии и на активном наблюдении» (исполнитель – Гасанов Эльмар Нариман оглы). Выписка из протокола № 05-22от 03.03.2019 года

• **Научная специальность, которой соответствует диссертация**

Диссертация соответствует паспорту специальности 3.1.13. Урология и андрология. Результаты проведенного исследования соответствуют паспорту специальности пункту 3 .

• **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем**

По результатам исследования автором опубликовано 5 печатных работ, в том числе 3 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, 1 статья в изданиях, индексируемых в международных базах Web of Science, Scopus; 1- иная публикация по теме диссертационного исследования.

Статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России:

1) Первые результаты активного наблюдения за больными раком предстательной железы низкого онкологического риска / Э.Н. Гасанов, Д.В. Чиненов, Г.Н. Акопян, Е.В. Шпоть, М.А. Кодзоков, П.И. Головня, А.А. Магомедов, Д.К.Караев, Я.Н. Чернов, Л.М. Рапопорт// Андрология и генитальная хирургия - 2021;22(2):78–83.

2) Рак предстательной железы низкого онкологического риска: оценка качества жизни после хирургического лечения и при активном наблюдении / Э.Н. Гасанов, Е.В. Шпоть, А.А. Магомедов, Д.В.Чиненов, А.В.Проскура,

П.И.Головня, Е.С. Капралова, В.С.Тихонова, Л.М. Рапопорт// Андрология и генитальная хирургия. 2021;22(4):60-67.

3) Сравнительные результаты нервосберегающей робот-ассистированной простатэктомии /Е.В. Шпоть, Д.В. Чиненов, Я.Н. Чернов, А.Ю. Вотяков, Э.Н. Гасанов, Л.М. Рапопорт // Андрология и генитальная хирургия. 2021;22(3): 44-48.

Оригинальные научные статьи в научных изданиях, включенных в международные, индексируемые базы данных WebofScience, **Scopus**, **PubMed**, MathSciNet, zbMATH, ChemicalAbstracts, Springer:

1) Раннее удаление уретрального катетера после робот-ассистированной радикальной простатэктомии/ М.А. Кодзоков, Е.В. Шпоть, Г.Н. Акопян, А.В. Проскура, Э.Н. Гасанов, М.А. Газимиев // Урология 2022; 4:00-00.

Иные публикации по теме диссертационного исследования:

1) Сравнительная оценка качества жизни больных раком простаты низкого онкологического риска после радикальной простатэктомии и при активном наблюдении/ Э.Н. Гасанов, Е.В. Шпоть, М.А. Кодзоков, А.О. Морозов, А.В.Проскура ,Л.М. Рапопорт // Вопросы урологии и андрологии. 2021, том 9, №2, 34-38

• Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях

1) Российское общество урологов 23-25 сентября 2021 год, «Первые результаты активного наблюдения за больными раком простаты низкого онкологического риска в Клинике Урологии Сеченовского Университета» Санкт – Петербург.

2) Российское общество урологов 13-17 сентября 2022. «Сравнительная оценка качества жизни у больных раком простаты низкого онкологического риска после радикальной простатэктомии и на активном наблюдении» Москва.

Заключение

Диссертация соответствует требованиям п. 21 Положения о присуждении ученых степеней ФГАОУ ВО Первый Московский государственный

медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом от 06.06.2022 г. № 0692/Р, и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Диссертационная работа «Сравнительная оценка качества жизни у больных раком простаты низкого онкологического риска после радикальной простатэктомии и на активном наблюдении» Гасанов Эльмара Нариман оглы рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.13. Урология и андрология.

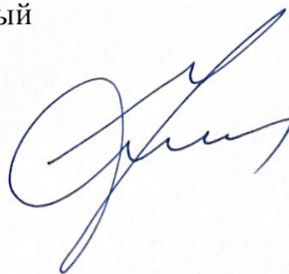
Заключение принято на расширенном заседании Института урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первого МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Присутствовало на заседании 20 чел.

Результаты голосования: “за” – 20 чел., “против” – нет, “воздержалось” – нет, протокол № 32 от 12 октября 2023г.

Председательствующий на заседании

Доктор медицинских наук, профессор,
заместитель директора
Института урологии и репродуктивного
здоровья человека ФГАОУ ВО Первый
МГМУ имени И. М. Сеченова
Минздрава России
(Сеченовский Университет)



М.А. Газимиев