

Заключение диссертационного совета ДСУ 208.001.03 на базе ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Аттестационное дело № _____

Решение диссертационного совета от «28» сентября 2020 года протокол № 22

О присуждении Малышевой Яне Романовне, гражданке России, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Отдаленные результаты лечения миомы матки путем ФУЗ-абляции» в виде рукописи по специальности в виде рукописи по специальности 14.01.01 – Акушерство и гинекология принята к защите «30» июня 2020 года, протокол № 11, диссертационным советом ДСУ 208.001.03 на базе ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (далее – ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, дом 8, строение 2 (Приказ ректора № 0459/Р от 28.05.2020 г.).

Малышева Яна Романовна, 1990 года рождения, в 2013 году с отличием окончила Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «Лечебное дело».

В 2019 году окончила заочную аспирантуру на кафедре акушерства и гинекологии № 1 Института клинической медицины имени

Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (*прежнее наименование - кафедра акушерства и гинекологии № 1 лечебного факультета ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)*).

Диссертация выполнена на кафедре акушерства и гинекологии № 1 Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Мальшева Яна Романовна работает врачом акушер-гинекологом в Клинической больнице № 1 АО «Группа компаний «Медси» с 2017 года по настоящее время.

Научный руководитель: доктор медицинских наук, профессор **СОСНОВА ЕЛЕНА АЛЕКСЕЕВНА** – ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), кафедра акушерства и гинекологии №1 Института клинической медицины им. Н. В. Склифосовского, профессор кафедры.

Официальные оппоненты:

1. **Тихомиров Александр Леонидович** – доктор медицинских наук, профессор, ФГБОУ ВО «Московский государственный медико – стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра акушерства и гинекологии, профессор кафедры.
2. **Буянова Светлана Николаевна** – доктор медицинских наук, профессор, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии» (ГБУЗ МО МОНИИАГ), руководитель гинекологического отделения – дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация: ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России) г. Москва, в своем положительном заключении, составленном доктором медицинских наук, заведующей кафедрой акушерства и гинекологии лечебного факультета, профессором Доброхотовой Юлией Эдуардовной, указала, что диссертационная работа Малышевой Яны Романовны на тему: «Отдаленные результаты лечения миомы матки путем ФУЗ-аблации» является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи – оптимизации применения ФУЗ-аблации в качестве неинвазивного варианта лечения миомы матки у женщин репродуктивного возраста на основании полученных отдаленных результатов. По своей актуальности, научной новизне, объему выполненных исследований и практической значимости полученных результатов, диссертационная работа соответствует требованиям п.9 Положения о присуждении учёных степеней, утверждённого Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г. № 335), предъявляемым к диссертациям, представленным на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а ее автор достоин присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.01 – Акушерство и гинекология.

На автореферат диссертации поступили отзывы от: доктора медицинских наук, профессора кафедры акушерства и гинекологии Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва – Шешуковой Наталии Алексеевны; доктора медицинских наук, профессора кафедры акушерства и гинекологии лечебного факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, руководителя направления «Акушерство и гинекология» КДЦ «Медси на Белорусской», г. Москва – Камоевой Светланы

Викторовны; доктора медицинских наук, профессора кафедры акушерства и гинекологии Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва – Бахтиярова Камиля Рафаэльевича.

Отзывы положительные, критических замечаний не содержат.

Выбор официальных оппонентов обосновывается тем, что оппоненты являются известными специалистами в данной области и имеют публикации в рецензируемых журналах.

ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России) г. Москва, выбран в качестве ведущей организации в связи с тем, что одно из научных направлений, разрабатываемых данным учреждением, соответствует профилю представленной диссертации.

По теме диссертации опубликовано 4 научные работы, общим объемом 0,92 печатных листа, в том числе 3 статьи в рецензируемых научных изданиях (в соавторстве), *1 работа в журнале «REJR», Scopus*; 1 работа (в соавторстве) в сборнике тезисов российской научно-практической конференции с международным участием «Снегиревские чтения», г. Москва.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Соснова Е.А., Малышева Я.Р. Методы лечения миомы матки: обзор литературы. **Архив акушерства и гинекологии им. В.Ф Снегирева.** –2017. - №4(1). – С. 20 – 28.
2. **Малышева Я.Р.,** Соснова Е.А. Лечение миомы матки у женщин, планирующих беременность, путем фокусированной ультразвуковой абляции под контролем МРТ // **Архив акушерства и гинекологии им. В.Ф Снегирева.** – 2017. - №6(1). – С. 43 – 46.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

Автором *проведена оценка* эффективности ФУЗ-аблации при миоме матки у пациенток репродуктивного возраста и возможность применения данного метода в качестве неинвазивного варианта монотерапии миомы матки.

Определено, что ФУЗ – аблация в качестве неинвазивного варианта лечения миомы матки может быть рекомендована в качестве монотерапии только пациенткам старших возрастных групп, имеющих противопоказания к хирургическому лечению и реализовавших свою репродуктивную функцию.

Результаты проведенного автором исследования демонстрируют, что неинвазивная целенаправленная тепловая аблация, производимая при помощи ФУЗ-МРТ приводит к улучшению симптоматики, обусловленной наличием миомы у большинства пролеченных женщин. У более, чем 2/3 женщин, включенных в исследование, было отмечено улучшение в клинической симптоматике в течение длительного времени после ФУЗ-МРТ. Однако в качестве единственного варианта терапии миомы матки у женщин, планирующих беременность, она рассматриваться не может, учитывая высокий процент (83%) назначения дополнительного лечения (повторных процедур ФУЗ-аблации и/или консервативной миомэктомии)

Не было отмечено негативного влияния ФУЗ-аблации на гормонпродуцирующую функцию яичников.

Для оценки степени удовлетворенности пациентками проведенной процедуры, а также реализации их репродуктивной функции спустя несколько лет после проведения лечения миомы матки с помощью ФУЗ-аблации, автором было проведено интервьюирование пациенток на основании которого был сделан вывод о том, что 64% опрошенных остались довольны проведенным методом лечения миомы матки.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

Сделан вывод о том, что пациентки, настаивающие на применении данного метода лечения миомы матки в качестве единственного и

категорически отказывающиеся от оперативных методик должны быть предупреждены, что данный метод лечения не является радикальным и не должен использоваться у пациенток репродуктивного возраста, заинтересованным в реализации репродуктивной функции.

Основываясь на данных проведенного статистического анализа результатов реализации репродуктивной функции после проведенной ФУЗ 0-абляции миомы матки у пациенток, планирующих беременность, автором был сделано важное заключение о том, что вероятность наступления беременности повышается не столько от проведения исходной процедуры, сколько от проведения повторных процедур ФУЗ – абляции или дополнительных методов лечения миомы матки.

Учитывая особую актуальность лечения миомы матки у женщин, планирующих беременность, был проведен анализ наступления беременности в зависимости от проведенного дополнительного лечения (гистерорезектоскопия, повторные процедуры ФУЗ-абляции или миомэктомия), на основании которого различий в эффективности между имеющимися вариантами лечения найдено не было.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

Изучение отдаленных результатов лечения миомы матки посредством воздействия фокусированным ультразвуком под контролем МРТ позволило вывести практические рекомендации по оптимизации использования данного метода в лечении миомы матки, что является значимым уже для практической медицины.

Особо ценным является тот факт, что в данном исследовании изучалась возможность использования этого метода в качестве монотерапии симптомной миомы матки у женщин, планирующих беременность без дополнительного назначения оперативного лечения.

На основании полученных данных автором предложены актуальные и обоснованные (с точки зрения оценки эффективности отдаленных результатов) практические рекомендации для оптимизации использования ФУЗ-аблации под контролем МРТ в качестве не инвазивного метода лечения миомы матки.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

Результаты инструментальных исследований получены с использованием современного сертифицированного оборудования. Примененные методы исследования соответствовали поставленным задачам. *Результаты исследований* полностью воспроизводимы, а их сравнение с применением методов статистической обработки позволяет считать их достоверными.

Теоретическая основа исследования построена на фундаментальных работах отечественных и зарубежных ученых, на известных и проверяемых данных и фактах, полностью согласуется с опубликованными клиническими данными по теме диссертации.

Идея научного исследования базируется на обширном клиническом опыте, обобщении передового опыта современной науки в области гинекологии, а также на анализе доступной научной и патентной информации.

В диссертационной работе использовано достаточное количество клинических наблюдений, применены современные методики сбора и обработки исходной информации. Достоверность результатов обусловлена также логичной схемой построения исследования, выбором методов исследования, полностью соответствующих целям и задачам диссертационной работы; выбором статистических методов, необходимых для адекватной интерпретации полученных результатов.

Личный вклад соискателя состоит в:

Определении цели и задач настоящего исследования, выполнении экспериментальной части исследования, анализе и обобщении полученных данных, написании публикаций по теме диссертационной работы,

представлении и обсуждении результатов исследования на всероссийских и международных конференциях. Диссертация является результатом самостоятельной работы автора по анализу литературных данных с последующим формулированием актуальности, подготовки основных публикаций по выполненной работе.

Диссертантом проанализировано более 166 источников отечественной и зарубежной литературы, характеризующей развитие и состояние проблемы на сегодняшний день. Выполнен анализ отдаленных результатов лечения, разработаны и даны рекомендации для повышения эффективности проведения ФУЗ-абляции при соблюдении критериев отбора пациенток и оптимизации подбора лечебной тактики для каждой пациентки с миомой матки, которая планирует реализовать свою репродуктивную функцию.

Автор принимала непосредственное участие при проведении процедур ФУЗ-абляции с последующим наблюдением, интерпретацией и статистической обработкой данных у пациентов, включённых в исследование.

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем ученой степени научных работах, в которых изложены основные фундаментальные и прикладные результаты диссертации и полностью соответствует 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 от 31.01.2020 г. № 0094/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 19 человек, присутствовавших на заседании, из них 11 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, из 25 человек, входящих в состав совета, утвержденного приказом ректора,

проголосовали: «за» присуждение ученой степени – 19, «против» присуждения ученой степени – нет, «недействительных» бюллетеней – нет.

На заседании «28» сентября 2020 года диссертационный совет принял решение присудить Малышевой Яне Романовне ученую степень кандидата медицинских наук.

Председатель
диссертационного совета

Макацария Александр Давидович

Ученый секретарь
диссертационного совета

Семиков Василий Иванович

«30» сентября 2020 г.

