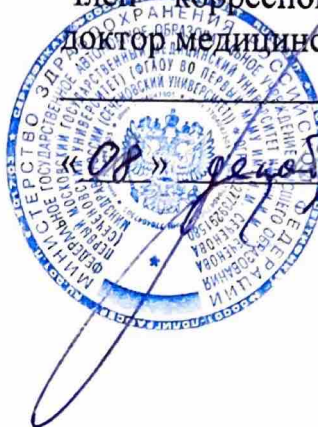


УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор
ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени
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 «Минимизация интратрениальных осложнений перкутанной нефролитотрипсии» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук выполнена на базе Института урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первого МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Калинин Никита Евгеньевич, 1993 года рождения, гражданство Российской Федерации, окончил Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» в 2016 году по специальности «Лечебное дело».

Н.С. Свистунов

В 2019 году зачислен в число аспирантов 1-ого курса по основной профессиональной образовательной программе высшего образования программе подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по специальности «Клиническая медицина» ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). Отчислен из аспирантуры в 2023 году в связи с окончанием обучения.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 1440/Аз от 12 мая 2022 года выдана в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

С 2022 года по настоящее время работает в должности врача – онколога онкоурологического отделения №1 Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы "Городская клиническая онкологическая больница №1 Департамента здравоохранения города Москвы".

• Научный руководитель:

Газимиев Магомед-Салах Алхазурович - доктор медицинских наук, профессор, заместитель директора по учебной и воспитательной работе Института урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первого МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Минимизация интратенальных осложнений перкутанной нефролитотрипсии», представленного на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности «Урология и андрология», принято следующее заключение:

• Оценка выполненной соискателем работы

Название диссертации полностью отражает цель и задачи, которые поставлены автором. Работа построена по классическому типу и включает введение, четыре главы (обзор литературы, материалы и методы, экспериментальная работа, результаты хирургического лечения), заключение, выводы, практические рекомендации, список условных сокращений, список литературы.

Во введении описаны причины и актуальность выбора темы. Обзор литературы представлен актуальностью такой проблемы, как заболеваемость населения мочекаменной болезнью, современными методами хирургического лечения, в особенности перкутанной нефролитотрипсии, как операции выбора у пациентов с крупными и сложными камнями, а также говорится об причинах, проблемах и их решениях, главным образом связанных с возникновением осложнений при перкутанной нефролитотрипсии.

В главе «Материалы и методы» приведены общие данные исследуемых пациентов: количество, возраст, характеристика камней почек. Приведены критерии включения, невключения и исключения. В этой же главе представлена техника оперативного вмешательства и подробно описана новая пункционная малотравматичная игла MG, а также продемонстрирован механизм работы иглы, как в мягкотканых, так и в плотных структурах.

В третьей главе подробно описаны результаты сравнительной экспериментальной работы малотравматичной иглой MG со стандартными пункционными иглами. В главе с результатами хирургического лечения продемонстрировано эффективное использование малотравматичного пункционного доступа при перкутанной нефролитотрипсии, позволяющее минимизировать вероятность развития осложнений, а также улучшить лечение пациентов.

• Актуальность темы диссертационного исследования

Мочекаменная болезнь (МКБ) является распространенным урологическим заболеванием как в России, так и во всем мире, частота которого сильно различается в зависимости от региона. В нашей стране за последние 15 лет отмечается стабильный ежегодный прирост впервые выявленных случаев на 16,2 %, что демонстрирует актуальность проблемы.

Увеличение числа людей с избыточной массой тела и малоподвижным образом жизни на фоне улучшения качества первичной диагностики поспособствовало стабильному прогрессированию и выявляемости заболевания, особенно среди лиц трудоспособного возраста, что говорит об МКБ, как о социально-экономической проблеме.

Зачастую, нефролитиаз на ранних этапах имеет асимптоматическое течение, пока размер конкремента не достигнет нескольких сантиметров. Пациенты с крупными (>2,0 см) камнями в почках занимают особенное место в урологии, так как их оперативное лечение сопряжено со сложным выбором тактики.

Благодаря развитию малоинвазивной эндоскопической хирургии значительно снизилась частота выполнения открытых и лапароскопических операций. Учитывая вышесказанное, согласно рекомендациям Европейской ассоциации урологов (EAU) наиболее предпочтительным хирургическим методом лечения пациентов с камнями почек более 2 см является перкутанная нефролитотрипсия (ПНЛ).

Несмотря на постоянное совершенствование технологий, перкутанная нефролитотрипсия до сих пор сопряжена с высоким риском осложнений. Наибольшее распространение имеют такие осложнения, как интенсивное кровотечение (в том числе которые требуют дополнительную терапию: гемотрансфузии и/или эмболизации сосудов); перфорация чашечно-лоханочной системы (образующая уриному) и острые инфекционные осложнения.

Одним из актуальных направлений снижения вероятности осложнений при ПНЛ является минимизация травмы почки. Наибольшую популярность и эффективность данного направления приобрела миниатюризация диаметра инструментария, что подтверждается авторитетными метаанализами и исследованиями. В рамках диссертационной работы, нами было предложено снизить вероятность осложнений за счет реализации малотравматичной техники пункционного доступа, так как чрескожный доступ напрямую влияет на вероятность их развития.

• Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации

Автор лично принимал непосредственное участие в разработке дизайна и выборе направления диссертационного исследования. Выполнял подбор пациентов, и их рандомизацию. Автору принадлежит главная роль в реализации идей и подробному описанию экспериментальной части. В качестве ассистента принимал участие в выполнении перкутанной нефролитотрипсии у пациентов, вошедших в исследование. Осуществлял наблюдение за пациентами в послеоперационном периоде, собирал полученные данные и выполнял статистическую обработку. Автором проведен анализ полученных результатов и их обсуждении в научных публикациях и докладах, а также внедрении их в практику.

• Степень достоверности результатов проведенных исследований

В соответствии с поставленными целями и задачами диссертации, выполнены экспериментальная работа и проспективное рандомизированное клиническое исследование с использованием современных методов статистической обработки. Рандомизация пациентов выполнялась путем генератора случайных чисел. Достоверность клинического исследования обусловлена достаточным размером выборки. Заключение, выводы и практические рекомендации подкреплены достоверными результатами и

наглядно проиллюстрированы. Полученные результаты соответствуют данным мировой литературы и применяются в Институте урологии и репродуктивного здоровья человека, УКБ №2, ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет).

• Научная новизна результатов проведенных исследований

Разработана новая малотравматичная игла MG для выполнения чрескожного пункционного доступа при перкутанной нефролитотрипсии. Впервые проведен подробный анализ и разбор работы иглы MG, что способствовало определению направления сравнительного эксперимента, а в последующим и проспективного рандомизированного исследования. Благодаря наличию атравматичного мандрена-бульба (отсутствуют режущие грани) на пружинной основе, который в исходном положении выступает за пределы остроконечной канюли, игла MG приобрела эффект бужирования мягкотканых структур. Именно мандрен малотравматичной иглы способствует эффективному сохранению целостности мягкотканых структур. При преодолении же плотных тканей срабатывает пружинный механизм в павильоне мандрена, пряча его за остроконечную канюлю, благодаря чему игла их с легкостью прокалывает. Доказано, что одним из основных факторов риска возникновения осложнений при перкутанной нефролитотрипсии является именно пункционный доступ.

• Практическая значимость проведенных исследований

В ходе проведенного исследования были выявлены и проанализированы основные причины развития осложнений при перкутанной нефролитотрипсии. Описана работа новой малотравматичной иглой MG. Выполнена сравнительная экспериментальная работа, демонстрирующая важность и особенности пункционного доступа. Проанализированы результаты гистологических исследований, полученных в ходе эксперимента. Выявлены основные факторы реализации сохранения целостности

мягкотканых структур. Выполнено проспективное рандомизированное клиническое исследование с использованием малотравматичного доступа иглой MG. Разработан и внедрен в клиническую практику способ малотравматичной перкутанной нефролитотрипсии. Результаты разработки активно применяются в клинической практике Института урологии и репродуктивного здоровья человека Университетской клинической больницы №2 (Сеченовский Университет).

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

В рамках диссертационной работы доказана важность пункционного доступа при перкутанной нефролитотрипсии. Именно пункция является важнейшим фактором не только в успешном извлечении пациента от камня почки, но и обладает риском возникновения осложнений. Установлена необходимость снизить повреждающий фактор структур почки при чрескожном пункционном доступе, что в конечном итоге минимизирует вероятность возникновения осложнений. Именно с целью сохранения таких мягкотканых структур почки, как клубочки, канальцы и полнокровные сосуды важно использовать малотравматичную пункционную иглу MG. Благодаря создаваемому эффекту бужирования атравматичным мандреном-бульбом иглы MG и сохраняются паренхиматозные структуры. Учитывая вышеописанное, использование малотравматичной иглы при пункционном доступе перкутанной нефролитотрипсии способствует достоверному снижению интраоперационной потери гемоглобина, а также снижению риска развития осложнений.

- **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

Основные научные положения, выводы и рекомендации кандидатской диссертации Калинина Никиты Евгеньевича на тему «Минимизация интратанальных осложнений перкутанной нефролитотрипсии» внедрены в

учебный процесс Института урологии и репродуктивного здоровья человека при изучении дисциплины Урология, читаемой студентам (аспирантам) по направлению подготовки (специальности) 3.1.13. Урология и андрология. Акт №307 от 12.10.2023 г.

Основные научные положения, выводы и рекомендации кандидатской диссертации Калинина Никиты Евгеньевича на тему «Минимизация интратенальных осложнений перкутанной нефролитотрипсии» внедрены в лечебный процесс Института урологии и репродуктивного здоровья человека УКБ №2 (Сеченовский Университет). Акт №308 от 12.10.2023г

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

Постановили: одобрить исследование в рамках диссертационной работы «Минимизация интратенальных осложнений перкутанной нефролитотрипсии» (исполнитель – Калинин Н.Е.). Выписка из протокола № 25 – 20 заседания от 09.09.2020г.

• Научная специальность, которой соответствует диссертация

Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности: 3.1.13. Урология и андрология. Направления исследований:

1. Исследования по изучению этиологии, патогенеза и распространенности урологических и андрологических заболеваний (мочекаменная болезнь, воспалительные процессы; травмы; гидронефроз; стриктуры мочеточника и уретры; кисты почек; склероз шейки мочевого пузыря; инородные тела; врожденные пороки развития мочеполовых органов; расстройства сексуальной функции; бесплодие; варикоцеле; гидроцеле; фимоз; новообразования; нейрогенные расстройства мочеиспускания; недержание мочи; уrogenитальный пролапс; туберкулез мочеполовых органов; реконструктивная и восстановительная хирургия; осложнения урологических и андрологических заболеваний).

2. Разработка и усовершенствование методов диагностики и профилактики урологических и андрологических заболеваний.

3. Экспериментальная и клиническая разработка методов лечения урологических и андрологических заболеваний и внедрение их в клиническую практику.

4. Разработка методов диспансеризации урологических и андрологических заболеваний.

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

По теме диссертации опубликовано 5 печатных работ в том числе 2 научные статьи в журнале, включенном в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России, 3 статьи в изданиях, индексируемых в международной базе Scopus, в которых опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук.

Оригинальные научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Университета/ВАК при Минобрнауки России:

1. Новая малотравматичная пункционная игла MG. Результаты сравнительного морфологического исследования / **Н.Е. Калинин**, Ю.В. Лернер, В.Ю. Михайлов, М.А. Газимиев // Урология. – 2021. – №6. – С. 40-46.

2. Каликовенозная фистула: интратрениальное, осложнение перкутанной нефролитотрипсии / **Н.Е. Калинин**, С.Х. Али, Е.А. Безруков, М.А. Газимиев // Урология. – 2022. – №5. – С. 90-95.

Оригинальные научные статьи в научных изданиях, включенных в международные, индексируемые базы данных Scopus:

1. A Novel and Less Traumatic Needle for Kidney Puncture: Development and Preclinical Study Results / A. Morozov, **N. Kalinin**, A. Androsov, A. Gazimiev,

Y. Lerner, J. Gomez Rivas, B. Somani, D. Enikeev, M. Gazimiev // J Endourol. – 2023. – Jan; – №37(1): – P. 93-98.

2. Пункционный доступ новой малотравматичной иглой MG при миниперкутанной нефролитотрипсии / Н.Е. Калинин, С.Х. Али, А.М. Дымов, Д.В. Чиненов, Г.Н. Акопян, М.А. Газимиев // Урология. – 2023. – №1; – С. 71-75.

3. A novel less-traumatic needle for kidney puncture: first clinical experience / A. Morozov, N. Kalinin, A. Androssov, J. McFarland, A. Sclarikos, D. Saidian, J. Gomez Rivas, B. Somani, D. Enikeev, P. Glybochko, M. Gazimiev // Int. Urol. Nephrol. – 2023. – Т. 55 – № 8 – С. 1931–1936.

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях

1. XXI Конгресс Российского общества урологов (23-25 сентября 2021 года, Санкт-Петербург);

2. XIV Всероссийская урологическая видеоконференция (28-29 января 2022 года, Москва);

3. Конгресс Европейской Ассоциации Урологов (10-13 марта 2023 г., Милан);

4. XXIII Конгресс Российского общества урологов (14-16 сентября 2023 года, Казань).

Заключение

Диссертация соответствует требованиям п. 21 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. 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 автора(ов).

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Диссертационная работа Калинина Никиты Евгеньевича «Минимизация интрауретральных осложнений перкутанной нефролитотрипсии» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.13. Урология и андрология. Заключение принято на заседании Института урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Присутствовало на заседании 22 чел.

Результаты голосования: «за» – 22 чел., «против» – 0 чел.,

«воздержалось» – 0 чел., протокол №35 от 10.11.2023 г.

Председательствующий на заседании

Кандидат медицинских наук, доцент
Института урологии и репродуктивного
здоровья человека ФГАОУ ВО Первого
МГМУ имени И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет)

Д.В. Бутнару

