

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научно-исследовательской
работе ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М.Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)

кандидат медицинских наук, доцент



Бутнару Д.В.

« 28 » ДЕКАБРЯ 20 21 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 Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Диссертация «Оптимизация параметров тулиевой волоконной литотрипсии в клинической практике» выполнена на базе Института Урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Климов Роман Евгеньевич, 1992 года рождения, гражданство РФ, окончил ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский

университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) в 2015 году по специальности «Лечебное дело».

В 2017 году зачислен в число аспирантов 1-ого курса на очную форму обучения по основной профессиональной образовательной программе высшего образования программе подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по специальности 14.01.23 Урология. Отчислен из аспирантуры в 2020 году в связи с окончанием обучения.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 1265/Ао от 25 мая 2021 года выдана в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Научный руководитель:

Рапопорт Л.М., доктор медицинских наук, профессор 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 «Оптимизация параметров тулиевой волоконной литотрипсии в клинической практике», представленного на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности Урология, 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, собственные результаты), заключение, выводы, практические рекомендации, список литературы.

Во введении подробно описаны предпосылки и причины, которые послужили основой для выбора и разработки темы. В мировой и отечественной литературе редко встречаются статьи, посвященные новому импульсивному тулиевому

волоконному лазеру с длиной волны 1,94 мкм, с максимальной пиковой мощностью 500 Вт.

В обзоре литературы представлена история эндоурологии, которая позволяет увидеть этапы исторического развития данной области, представлены интересные иллюстрации для наглядного примера, в разделе посвященной литотрипсии также описано историческое развитие и значимость применения дезинтеграции камней различными методами литотрипсии.

В главе материалы методы приведены методы исследования, применяемые на этапе подготовки пациентов перед выполнением контактной литотрипсии. Приведена характеристика пациентов, хирургического инструментария, операционной, лазерного аппарата, особенности подачи ирригационной жидкости, видеофиксации при выполнении гибкой ретроградной нефролитотрипсии, миниперкутанной нефролитотрипсии, контактной уретеролитотрипсии, цистолитотрипсии

В главе посвященной результатам представлены статистические данные по актуальным режимам используемых при выполнении литотрипсии тулиевым волоконным лазером с длиной волны 1,94 мкм, с максимальной пиковой мощностью 500 Вт, представлены статистические данные по влиянию данных режимов на возникновение ретропульсии и качество эндоскопической видимости, влияние плотности камня (НУ) на качество эндоскопической визуализации и ретропульсии. Приведена оценка «stone free rate» по результатам инструментальных исследований после выполнения гибкой ретроградной нефролитотрипсии, миниперкутанной нефролитотрипсии, контактной уретеролитотрипсии, цистолитотрипсии.

Далее представлена глава клинические примеры, где представлены наглядные примеры с иллюстрациями и описанием инструментальных методов исследования, эндоскопической интраоперационной картины до и после выполнения литотрипсии с данными по параметрам лазерного излучения, что позволяет ознакомиться с клиническим применением тулиевого волоконного лазера.

В заключение автором представлено подробное описание актуальных режимов, их особенности и причины применения тех или иных режимов в зависимости от места выполнения литотрипсии, представлено разъяснение результатов данной работы и статистического анализа.

- **Актуальность темы диссертационного исследования**

Мочекаменная болезнь (МКБ) - одно из ведущих урологических заболеваний, к сожалению, склонное к тяжелому течению и рецидивированию. В урологическом стационаре больные уролитиазом составляют до 30-40%. Ежегодно выявляется 1 500 – 2 000 случаев первичного камнеобразования в мочевыводящих путях на 1 млн. населения.

Уровень заболеваемости мочекаменной болезнью неуклонно растет. По данным официальной статистики Министерства здравоохранения в Российской Федерации в 2016 г. показатели заболеваемости МКБ достигали 737,5 человек на 100 тыс. населения, а ее прирост за последние 10 лет превысил 25%. Ссылка Считается, что тенденции к росту распространенности и заболеваемости обусловлены изменением образа жизни и питания и более агрессивной окружающей средой. Несмотря на то, что мочекаменная болезнь является доброкачественным заболеванием, в связи с ростом заболеваемости, идет и увеличение нагрузки на систему здравоохранения и расходы, в том числе: 1) прямые расходы, связанные с удалением камней и медицинским обслуживанием; 2) косвенные расходы, связанные со снижением производительности заболевшего населения.

Ряд демографических исследований показали, что уровни заболеваемости мочекаменной болезни варьирует в зависимости от возраста, пола и расы. Как и в случае с распространенностью уровень заболеваемости наиболее высок у белых мужчин. У мужчин заболеваемость начинает расти после 20 лет, достигает пика между 40 и 60 годами при $\sim 3/1000/\text{год}$, а затем начинает снижаться. Для женщин показатели заболеваемости, выше к концу 20-летнего периода ($2,5/1000/\text{год}$), а затем снижаются до $1/1000/\text{год}$ к 50-летнему возрасту. Затем этот показатель

остается относительно постоянным в течение следующих нескольких десятилетий.

Мировые исследования, посвященные лечению мочекаменной болезни демонстрируют возрастающий интерес к уретероскопии и ретроградной интратенальной хирургии (РИРХ), стабильность для чрескожной нефролитотрипсии (ПНЛ) и постепенное снижение дистанционной литотрипсии.

Изменение парадигмы хирургического лечения МКБ в значительной степени было связано с быстрым развитием эндоскопических технологий, в том числе эндоскопов, более эффективных вспомогательных девайсов, такие как корзинчатые экстракторы и др., улучшение протоколов лечения, совершенствование лазерных технологий. Громадным скачком в эндоскопии стала миниатюризация и высокая маневренность инструментов, появления микрокамер на их дистальных концах

Все вышеперечисленное позволило значительно увеличить эффективность и скорость дробления. Большинство последних инноваций в этой области связано с совершенствованием и миниатюризацией ригидных и гибких эндоскопических инструментов, а также совершенствование литотриптеров и лазерных технологий. В связи с появлением новейшего тулиевого волоконного лазером с длиной волны 1,94 мкм, с максимальной пиковой мощностью 500 Вт, появилась необходимость в оптимизации параметров лазерного излучения при выполнении литотрипсии, для улучшения лечения мочекаменной болезни. Учитывая, что подобных работ нет в мировой практике, тема данного диссертационного исследования является актуальной.

• Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации

Автор курировал пациентов от поступления в стационар до выписки, присутствовал лично на всех операциях включенных в исследование, осуществлял сбор данных пациентов, операций, видео материалов оперативных вмешательств, контролировал выполнение КТ в послеоперационном периоде, провел систематизацию, статистическую обработку и анализ полученных данных.

- **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

Степень достоверности полученных результатов исследований определяется достаточным и репрезентативным объемом выборок исследований и использованием новейших методов обследования. Применение современных методов статистической обработки данных дают основание считать полученные в ходе исследования результаты и сформулированные на их основании выводы обоснованными. Научные положения, выводы и рекомендации, подкреплены убедительными фактическими данными, наглядно представленными в приведённых таблицах и графиках.

- **Научная новизна результатов проведенных исследований**

Впервые в клинической практике проведен подбор оптимальных параметров литотрипсии при помощи новейшего тулиевого волоконного лазера, проведен анализ и выводы их влияния на возникновение ретропульсии и эндоскопической визуализации с целью улучшения лечения мочекаменной болезни. Проведена оценка эффективности тулиевого волоконного лазера путём оценки «stone free rate» по данным КТ.

- **Практическая значимость проведенных исследований**

Оптимизация параметров тулиевой волоконной литотрипсии, позволила увеличить эффективность оперативного лечения мочекаменной болезни, облегчить выбор оптимального режима для выполнения гибкой ретроградной нефролитотрипсии, миниперкутанной нефролитотрипсии, контактной уретеролитотрипсии и цистолитотрипсии.

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

Продемонстрированы наиболее актуальные режимы литотрипсии при использовании тулиевого волоконного лазером с длиной волны 1,94 мкм, с максимальной пиковой мощностью 500 Вт, подробно объяснены принципы выборы параметров лазерного излучения, исследованы различные факторы влияющие на возникновение ретропульсии и ухудшении эндоскопической визуализации, проведена оценка резидуальных камней после выполнения

литотрипсии, что позволяет иметь подробное представление о новом лазере и применять его в клинической практике более эффективно.

- **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

Полученные результаты внедрены в практическую деятельность Института Урологии и репродуктивного здоровья человека Первого МГМУ имени И.М. Сеченова. Анализ результатов может быть важен для улучшения лечения мочекаменной болезни путем подбора оптимальных параметров литотрипсии и внедрения их в клиническую практику. Результаты проведенных исследований используются при обучении врачей на повышения квалификации в Институте Урологии и репродуктивного здоровья человека Первого МГМУ имени И.М. Сеченова.

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

Выписка из протокола № 01 – 20 заседания Локального Этического Комитета от 22.01.2020 г. **Постановили:** одобрить исследование в рамках диссертационной работы «Оптимизация параметров тулиевой волоконной литотрипсии в клинической практике» (исполнитель – Климов Роман Евгеньевич).

- **Научная специальность, которой соответствует диссертация**

14.01.23 Урология

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

По результатам исследования автором опубликовано 6 работ, в том числе 4 статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук (из них 3 статьи в зарубежных научных изданиях, индексируемом Scopus, WoS и др.).

Статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России¹:

¹ С 1 июля 2021 года будут действовать требования, изложенные в п.20 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

- 1) Климов Р.Е., Лекарев В.Ю., Цариченко Д.Г., Дымов А.М., Акопян Г.Н., Чиненов Д.В., Королев Д.О., Али С.Х., Герасимов А.Н., Рапопорт Л.М., Еникеев Д.В. Оптимизация параметров суперимпульсного тулиевого волоконного лазера с длиной волны излучения 1,94 мкм при миниперкутанной литотрипсии // Вопросы урологии и андрологии. – 2020. – 8(1). – с. 45–51. (ВАК)
- 2) Рапопорт Л.М., Винаров А.З., Сорокин Н.И., Дымов А.М., Еникеев Д.В., Цариченко Д.Г., Лекарев В.Ю., Климов Р.Е., Андреева В.А., Коваленко А.А. Экспериментальное обоснование тулиевой литотрипсии // Урология. – 2018. – 5. – с. 74 - 80. (Scopus)
- 3) Р.Е. Климов, В.Ю. Лекарев, Д.Г. Цариченко, А.М. Дымов, Г.Н. Акопян, Д.В. Чиненов, Д.О. Королев, С.Х. Али, А.Н. Герасимов, Л.М. Рапопорт, П.В. Глыбочко. Ретроградная интратренальная хирургия с использованием суперимпульсного тулиевого волоконного лазера с волной длиной 1,94 мкм // Урология. – 2021. –1. – с. 28-32. (Scopus)
- 4) Dmitry Enikeev, Vagarshak Grigoryan, Igor Fokin, Andrey Morozov, Mark Taratkin, Roman Klimov, Vasilij Kozlov, Svetlana Gabdullina, Petr Glybochko. Endoscopic lithotripsy with a SuperPulsed thulium-fiber lase for ureteral stones: A single-center experience // International Journal of Urology. – 2021, 28(3), с. 261 – 265. (Scopus)
- 5) Dmitry Enikeev, Mark Taratkin, Roman Klimov, Yuriy Alyaev, Leonid Rapoport, Magomed Gazimiev, Dmitry Korolev, Stanislav Ali, Gagik Akopyan, Dmitry Tsarichenko, Irina Markovina, Eugenio Ventimiglia, Evgenia Goryacheva, Zhamshid Okhunov, Francis A. Jeferson, Petr Glybochko, Olivier Traxer. Thulium-fber laser for lithotripsy: frst clinical experience in percutaneous nephrolithotomy // World Journal of Urology. – 2020. – 38. – P. 3069–3074. (Scopus)

в иных изданиях:

- 6) Dmitry Enikeev, Mark Taratkin, Roman Klimov, Jasur Inoyatov, Camilla Azilgareeva, Stanislav Ali, Dmitry Korolev, Mariela Corrales, Olivier Traxer, Petr

Glybochko. Superpulsed thulium-fiber laser for stone dusting – in search of perfect ablation regimen. A prospective single center study // Journal of Endourology. – 2020. – 34(11). – P. 1175-1179. (Scopus)

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:

- 1) «Высокие технологии в урологии» 6-7 апреля 2017 года г. Москва, XVII Конгресс Российского Общества Урологов в г. Москве в 2018 г.,
- 2) X Всероссийская урологическая Видеоконференция в г. Москве в 2018 г.,
- 3) Конгресс Европейской Ассоциации Урологов (EAU) в г. Копенгаген в 2018 г.,
- 4) Конгресс Всемирного Общества Эндоурологов в г. Париж в 2018 г.,
- 5) Второй ежегодный научно-практический семинар «II – Урологическая школа тулиевых технологий» в 2019г.,
- 6) XVIII Конгресс Российского Общества Урологов в г. Екатеринбург в 2019 г.,
- 7) 29-й Всемирный Конгресс по Видеоурологии и Достижениям в Клинической Урологии в г. Москва в 2019 г.,
- 8) XI Всероссийская урологическая Видеоконференция в г. Москва в 2019 г.,
- 9) Конгресс Европейской Ассоциации Урологов (EAU) в г. Барселона в 2019 г.,
- 10) 7-ой Конгресс секции EAU по урологическим технологиям (ESUT), в г. Лейпциг в 2020 г.

Диссертация соответствует требованиям п. 19 Положения о присуждении ученых степеней ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом от 31.01.2020 г. № 0094/Р, и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Заключение

Диссертационная работа Климова Романа Евгеньевича «Оптимизация параметров тулиевой волоконной литотрипсии в клинической практике»

рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.23 Урология

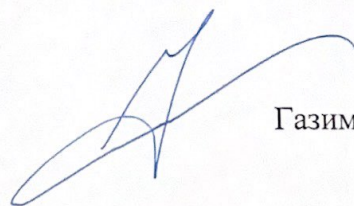
Заключение принято на заседании Института Урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Присутствовало на заседании 34 чел.

Результаты голосования: «за» – 34 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел., протокол № 24 от 21 декабря 20 21 г.

Председательствующий на заседании

Доктор медицинских наук, профессор,
заместитель директора по учебной
работе Института урологии и
репродуктивного здоровья человека
ФГАОУ ВО Первого Московского
государственного медицинского
университета имени И. М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский
Университет)



Газимиев М.А.