

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной деятельности
ФГАОУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова»
Минздрава России,

доктор биологических наук, профессор,
профессор РАН



Д.В. Ребриков

«20» июля 2024 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

На основании решения заседания кафедры урологии и андрологии лечебного факультета Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Диссертация «Оптимизация показаний к трансуретральным вмешательствам у беременных по поводу камней мочеточника» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук выполнена кафедре урологии и андрологии лечебного факультета Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Низин Павел Юрьевич, 30.09.1994 года рождения, гражданство Российская Федерация, окончил Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский Мордовский государственный университет

имени Н.П. Огарёва» лечебный факультет Медицинский Институт в 2018 году по специальности «Лечебное дело».

В 2020 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 3.1.13 Урология и андрология (медицинские науки). Отчислен из аспирантуры в 2023 году в связи с окончанием обучения.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов №275/19-12а от 11 ноября 2022 года выдана в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

С 2023 года работает в должности врача-уролога ООО «ДОКМЕД ЭКО» по настоящее время.

Научный руководитель/научный консультант:

Котов Сергей Владиславович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой урологии и андрологии лечебного факультета Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

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

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Оптимизация показаний к трансуретральным вмешательствам у беременных по поводу камней мочеточника», представленного на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.13 Урология и андрология (медицинские науки), принято следующее заключение:

• **Оценка выполненной соискателем работы**

Диссертационная работа Низина П.Ю. оформлена в соответствии с требованиями ВАК и написана в традиционной форме. Название и цель полностью отражают содержание. Диссертационная работа изложена на 116 страницах, состоит из введения, обзора литературы, трех глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, содержащего 147 источников, из них 28 отечественных и 119 зарубежных, иллюстрирована 12 таблицами и 21 рисунком.

Обзор литературы полностью представляет анализ состояния изучаемого вопроса, отражены спорные, противоречивые аспекты рассматриваемой проблемы. Обзор литературы

написан понятным языком, легко читается и содержит данные современных многоцентровых исследований ведущих экспертов, касающихся проблемы исследования.

В главе материалы и методы Низин П.Ю. детально описывает и иллюстрирует дизайн исследования, критерии распределения пациенток по группам. В главе подробно описывается клиническое исследование, методика проведения оперативного лечения, методы обследования и диагностики.

Третья глава представляет собой результаты и сравнительный результатов лечения 119 пациенток с мочекаменной болезнью, камнями мочеточника в период гестации. Подробно описан алгоритм лечения пациентов на основе проведенного статистического анализа результатов. Приведены клинические примеры оперативных вмешательств.

Четвертая глава охарактеризована обсуждением полученных результатов анализом послеоперационного материала, продемонстрирована клиническая эффективность лечения мочекаменной болезни, камней мочеточника в период гестации.

Результаты имеют статистическое подтверждение и не имеют поводов для сомнения. Выводы полностью соответствуют поставленным задачам и являются завершением научно-квалификационной работы.

- **Актуальность темы диссертационного исследования**

Проблема ведения беременных с мочекаменной болезнью (МКБ) остается одной из самых важных в урологии. Врачам-урологам приходится учитывать, что период гестации является сложным физиологическим процессом, при котором в репродуктивной системе женщины развивается плод. Это накладывает ряд ограничений в методы диагностики МКБ. Исключается применение любых средств, связанных с ионизирующим излучением. УЗИ почек не обладает столь большой чувствительностью и специфичностью по сравнению с МСКТ забрюшинного пространства. А МРТ является методом затратным по времени и экономически более дорогим.

Так же возникают сложности в применении стандартной методики оперативного лечения мочекаменной болезни. Урологам приходится обходиться без электронно-оптического преобразователя, используя для навигации лишь ультразвуковое оборудование, метки на пункционных иглах и визуальную картину с эндоскопического оборудования.

Научно-квалификационная работа Низина Павла Юрьевича «Оптимизация показаний к трансуретральным вмешательствам у беременных по поводу камней мочеточника», выполнена в полном соответствии с планом научно-исследовательских работ Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

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

Автором разработан дизайн исследования, сформирована база данных в электронном виде, выполнен сбор и статистический анализ полученных показателей пациенток с мочекаменной болезнью, камнями мочеточника в периоде гестации, которым выполнялось серийное стентирование мочеточника и эндоскопическая контактная уретеролитотрипсия, уретеролитоэкстракция.

Проведен анализ отечественной и зарубежной литературы по теме исследования. Самостоятельно были внесены основные сведения в базу данных и прослежены результаты лечения. Статистическая обработка данных выполнялась с использованием пакета программ Microsoft Excel 2016 и IBM SPSS Statistics 26. Как лечащий врач Низин П.Ю. принимал непосредственное участие в оперативном лечении пациентов.

- **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

В научно-квалификационной работе Низина П.Ю. отражен достаточный объем клинический наблюдений, который включает анализ 119 обследуемых, детальный анализ полученных результатов. Корректная статистическая обработка материала с использованием современного статистического анализа позволила подтвердить научную достоверность выдвинутых положений и выводов диссертации. Достоверность результатов также подтверждена представлением данных научно-квалификационной работы на конференциях, внедрением в практическое здравоохранение и учебно-образовательный процесс, в том числе в учреждениях последиplomного образования. Достоверность проведенного исследования не вызывает сомнений.

- **Научная новизна результатов проведенных исследований**

Проблема лечения мочекаменной болезни у беременных пациенток имеет множество сложностей. Не смотря на сравнимую частоту заболеваемости МКБ с общей популяцией, случай симптоматического уролитиаза в период гестации может осложнить течение нормально протекающей беременности в виде преждевременных родов либо рождение ребенка с низкой массой тела. Возможность оперативного лечения мочекаменной болезни у беременных почти не рассматривается с точки зрения исторического контроля. В рутинной урологической практике часто прибегают к тактике серийного стентирования с последующим финальным оперативным лечением путем уретероскопии с литоэкстракцией либо литотрипсией в зависимости от локализации и размера камня. В связи с тем, что происходят единичные случаи внедрения уретероскопии в период гестации накапливаются разрозненные данные об эффективности, возможности и безопасности ее проведения у ряда беременных пациенток с симптоматическим уролитиазом.

Таким образом, необходимо проведение оценки эффективности, безопасности и риска совокупности осложнений, включая инфекционные, акушерские, а также оценка качества жизни пациенток, подвергающихся оперативному лечению мочекаменной болезни в период гестации.

• **Практическая значимость проведенных исследований**

Разработка новых стандартов в лечении нефролитиаза у беременных позволит снизить частоту осложнений связанных с длительным дренирование чашечно-лоханочной системы, улучшить клинические результаты, снизить экономические затраты на лечение, разгрузить урологическую службу от избыточных многократных госпитализаций данной когорты пациенток.

Эти разработки используются сотрудниками кафедры урологии и андрологии лечебного факультета Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации в педагогической деятельности, а также на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Городская клиническая больница имени С. С. Юдина Департамента здравоохранения города Москвы.

• **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

В результате исследования проведена оценка эффективности и сравнительный анализ лечения беременных пациенток с мочекаменной болезнью, камнями мочеточника. Доказана эффективность и безопасность уретеролитоэкстракции в лечении мочекаменной болезни камней мочеточника в период гестации. Впервые выполнено сравнение урологических и акушерских результатов лечения беременных пациенток с симптоматическими камнями мочеточника в виде серийного стентирования мочеточника с последующей уретеролитоэкстракцией после родоразрешения и уретеролитоэкстракцией в период гестации. Предложена и обоснована тактика активного оперативного лечения беременных пациенток с мочекаменной болезнью, камнями мочеточника. Разработанная прогностическая модель выбора родоразрешения в зависимости от проведенного лечения мочекаменной болезни, камнями мочеточника.

• **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

Результаты исследований внедрены в практику работу клиники урологии Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, урологического отделения

Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Городская клиническая больница им. С. С. Юдина Департамента здравоохранения города Москвы. Материалы диссертационной работы используются в учебном процессе кафедры при семинарских и лекционных занятиях у студентов 4-5 курсов по специальности «31.05.01 Лечебное дело», клинических ординаторов, аспирантов и врачей-урологов.

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

Исследование было одобрено локальным этическим комитетом согласно выписке из протокола заседания Локального этического комитета Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации №203 от 21 декабря 2020 года.

• Научная специальность, которой соответствует диссертация

Диссертационная работа соответствует паспорту научной специальности 3.1.13 Урология и андрология (медицинские науки), а также области исследований согласно пункту 3 – экспериментальная и клиническая разработка методов лечения урологических и андрологических заболеваний и внедрение их в клиническую практику.

• Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем

По результатам исследования автором опубликовано 21 работа, в том числе 1 научная статья в журнале, включенном 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; 2 статьи в изданиях, индексируемых в международных базах Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer), 18 работ в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций.

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

1) Лечение обструктивной уropатии у беременных опыт: многопрофильного московского стационара / С.В. Котов, Р.А. Перов, С.В. Беломытцев, С.А Пульбере, П.Ю. Низин // Экспериментальная и клиническая урология. 2020. №5. С. 106-112.

Оригинальные научные статьи в научных изданиях, включенных в международные, индексируемые базы данных Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer:

1) Обструктивная уропатия у беременных: результаты лечения в зависимости от этиопатогенетического фактора развития / Р.А. Перов, А.А. Неменов, П.Ю. Низин, Н.М. Соколов, С.В. Котов // Урология. 2023. № 6. С. 58-63.

2) Сравнение результатов активного хирургического лечения и серийного стентирования при мочекаменной болезни у беременных / П.Ю. Низин, Р.А. Перов, А.А. Неменов, С.В. Котов // Вестник урологии. 2024. № 4. С. 67-74.

Материалы конференций по теме диссертационного исследования

1) Новый подход в лечении обструктивной уropатии беременных. XXIX Российский национальный конгресс «Человек и лекарство» сб. материалов конф. - Москва, 2021. – С. 63. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2021;20(1S):1-118.

2) Результаты оперативного лечения мочекаменной болезни у беременных. XXIX Российский национальный конгресс «Человек и лекарство» сб. материалов конф. – Москва, 2021. – С. 63-64. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2021;20(1S):1-118

3) Тактика ведения нарушения уродинамики верхних мочевыводящих путей с клиническими проявлениями у беременных. XXI Конгресс «Российского общества урологов», сб. материалов конф. №5 – Санкт-Петербург, 2021 – С. 400.

4) Результаты лечения мочекаменной болезни у беременных пациенток. XXI Конгресс «Российского общества урологов», сб. материалов конф. №5 – Санкт-Петербург, 2021 – С. 163

5) Тактика ведения беременных с нарушением уродинамики верхних мочевыводящих путей. XXII Конгресс «Российского общества урологов», сб. материалов конф. – Москва, 2022 – С. 106.

6) Сравнительный анализ оперативного лечения мочекаменной болезни у беременных и серийного дренирования мочевыводящих путей у беременных. XXII Конгресс «Российского общества урологов», сб. материалов конф. – Москва, 2022 – С. 227.

7) Comparison of the effect of active surgical treatment of urolithiasis in pregnant patients compared with serial ureteral stenting on the probability of natural delivery, European Urology, Volume 81, Supplement 1, 2022, Page S1513.

8) Тактика ведения пациенток с симптоматическим гестационным уретерогидронефрозом. XXIII Конгресс «Российского общества урологов», сб. материалов конф. – Казань, 2023 – С. 53.

9) Результаты лечения пациенток с мочекаменной болезнью в период гестации. XXIII Конгресс «Российского общества урологов», сб. материалов конф. – Казань, 2023 – С. 104.

10) Тактика ведения пациенток с мочекаменной болезнью в период гестации. XXIII Конгресс «Российского общества урологов», сб. материалов конф. – Казань, 2023 – С. 105.

11) Management tactics of patients with symptomatic gestational ureterohydronephrosis, European Urology, Volume 85, Supplement 1, 2024, Page S1049.

12) Comparison of the results of active surgical treatment and serial stenting for urolithiasis in pregnant women. Urology Herald. 12. 67-74. 10.21886/2308-6424-2024-12-4-67-74.

13) Results of treatment of patients with urolithiasis during gestation, European Urology, Volume 85, Supplement 1, 2024, Page S784

14) Многофакторный анализ зависимости вида родоразрешения у беременных пациенток после активного лечения мочекаменной болезни и серийного стентирования верхних мочевыводящих путей. XXIV Конгресс «Российского общества урологов», сб. материалов конф. – Екатеринбург, 2024 – С. 102.

15) Оценка качества жизни у беременных пациенток после активного и отсроченного лечения мочекаменной болезни. XXIV Конгресс «Российского общества урологов», сб. материалов конф. – Екатеринбург, 2024 – С. 104.

16) Оценка результатов и безопасность активного и отсроченного лечения мочекаменной болезни у беременных пациенток. XXIV Конгресс «Российского общества урологов», сб. материалов конф. – Екатеринбург, 2024 – С. 105.

17) The quality of life of pregnant patients after active and delayed endourological treatment of urolithiasis Eur Urol Suppl 2025/S;87 (S 1).

18) Multifactorial analysis of the dependence of the type of delivery in pregnant patients after surgical treatment of urolithiasis and serial stenting of the upper urinary tract Eur Urol Suppl 2025/S;87 (S 1).

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:

1. XXI Конгресс Российского общества урологов (23-25 сентября, 2021, г. Санкт-Петербург)
«Результаты лечения МКБ у беременных пациенток в период гестации».
«Обструктивная уропатия беременных».
2. XXII Конгресс Российского общества урологов (15-17 сентября, 2022, г. Москва)
«Симптоматический гестационный уретерогидронефроз»
3. Всероссийская научно-практическая конференция «Неотложные состояния в урологии» (07-08 апреля 2023 года, г. Сочи)
«Результаты лечения МКБ у беременных пациенток»

- «Симптоматический гестационный уретерогидронефроз, тактика ведения пациенток»
4. XXIII Конгресс Российского общества урологов (14-16 сентября, 2023, г. Казань)
«Тактика ведения пациенток с симптоматическим гестационным уретерогидронефрозом»
 5. XXIV Конгресс Российского общества урологов (12-14 сентября, 2024, г. Екатеринбург)
«Многофакторный анализ зависимости вида родоразрешения у беременных пациенток после активного лечения мочекаменной болезни и серийного стентирования верхних мочевыводящих путей»
«Оценка качества жизни у беременных пациенток после активного и отсроченного лечения мочекаменной болезни»
 6. Конгресс Европейской ассоциации урологов (21-24 марта, 2025 год, Испания, г. Мадрид)
«The quality of life of pregnant patients after active and delayed endourological treatment of urolithiasis»
«Multifactorial analysis of the dependence of the type of delivery in pregnant patients after surgical treatment of urolithiasis and serial stenting of the upper urinary tract»

Заключение

Диссертация соответствует требованиям п. 21 Положения о присуждении ученых степеней Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «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.

Таким образом, диссертационная работа Низина Павла Юрьевича «Оптимизация показаний к трансуретральным вмешательствам у беременных по поводу камней мочеточника», выполненная под руководством Котова Сергея Владиславовича, д.м.н., профессора, заведующего кафедрой урологии и андрологии лечебного факультета Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, является научно-

квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи, имеющей значение для развития по специальности 3.1.13 Урология и андрология (медицинские науки) и рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.13 Урология и андрология (медицинские науки).

Заключение принято на заседании кафедры урологии и андрологии лечебного факультета Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Присутствовало на заседании 16 чел.

Результаты голосования: «за» – 16 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел., протокол № 12 от 27 мая 2024 г.

Председательствующий на заседании

Доктор медицинских наук, профессор



Кривобородов Григорий Георгиевич

(подпись)

Подпись заверяю:

Ученый секретарь

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Минздрава России,

Кандидат медицинских наук – доцент



О.М. Демина

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации,

117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 6

Тел.: (495) 434-14-22 e-mail: rsmu@rsmu.ru