

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ** диссертационного совета ДСУ 208.001.26 при федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования 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 № 74.01-07/005-2024

решение диссертационного совета от 15 апреля 2024 года №10

О присуждении Гасанову Эльмару Нариман оглы, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Сравнительная оценка качества жизни у больных раком простаты низкого онкологического риска после радикальной простатэктомии и на активном наблюдении» в виде рукописи по специальности 3.1.13. Урология и андрология принята к защите 19 февраля 2024г., протокол № 6/2 диссертационным советом ДСУ 208.001.26 при федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, дом 8, строение 2 (Приказ ректора № 1201/Р от 05.10.2022г.).

Гасанов Эльмар Нариман оглы 1994 года рождения, в 2017 году окончил ФГАОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по специальности «Лечебное дело».

В 2022 году окончил очную аспирантуру в Институте урологии и репродуктивного здоровья человека при федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова

Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Гасанов Эльмар Нариман оглы в настоящее время не работает.

Диссертация 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 федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

**Научный руководитель:**

доктор медицинских наук, профессор Рапопорт Леонид Моисеевич, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Институт урологии и репродуктивного здоровья человека, заместитель директора по лечебной работе

**Официальные оппоненты:**

**Пшихачев Ахмедхан Мухамедович** – доктор медицинских наук, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова», обособленное подразделение Медицинский научно-образовательный центр, отдел урологии и андрологии, научный сотрудник

**Павлов Андрей Юрьевич** – Заслуженный врач Российской Федерации, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное



бюджетное учреждение «Российский научный центр рентгенорадиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заместитель директора по научно-лечебной работе

Оппоненты дали положительные отзывы на диссертацию.

**Ведущая организация:** Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации в своем положительном отзыве, составленном доктором медицинских наук, профессором Теодоровичем Олегом Валентиновичем, заведующим кафедрой эндоскопической урологии указала, что диссертационная работа Гасанова Эльмара Нариман оглы на соискание ученой степени кандидата медицинских наук на тему: «Сравнительная оценка качества жизни у больных раком простаты низкого онкологического риска после радикальной простатэктомии и на активном наблюдении», является завершённой научно-квалификационной работой. В ней представлено решение актуальной научной задачи – улучшение результатов лечения больных с раком простаты, имеющей существенное значение для урологии, что 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 №0692/Р от 06.06.2022 года, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.13. Урология и андрология.

Соискатель имеет 5 опубликованных работ, все по теме диссертации, общим объемом 1,2 печатных листа, из них все статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России, из них 4 статьи в журналах, включенных в базу данных Scopus.

### **Наиболее значимые научные работы по теме диссертации**

1. Первые результаты активного наблюдения за больными раком предстательной железы низкого онкологического риска / **Э.Н. Гасанов**, Д.В. Чиненов, Г.Н. Акопян [и др.] // **Андрология и генитальная хирургия.** – 2021. – Т. 22, № 2. – С. 78–83. – doi: 10.17650/1726-9784-2021-22-2-78-83.

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 [и др.] // **Андрология и генитальная хирургия.** – 2021. – Т. 22, № 4. – С. 60-67. – doi: 10.17650/1726-9784-2021-22-4-60-67.

На автореферат диссертации поступил отзыв от доктора медицинских наук, ведущего научного сотрудника отдела урологии и андрологии обособленного подразделения Медицинский научно-образовательный центр Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова» – Сорокина Николая Ивановича.

Отзыв положительный, критических замечаний не содержит.

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

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская



академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, выбрана в качестве ведущей организации в связи с тем, что она известна своими достижениями в области урологии и андрологии и имеет ученых, являющихся безусловными специалистами одного из научных направлений, разрабатываемых данным учреждением, которое соответствует профилю представленной диссертации.

**Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:**

Усовершенствован подход к ведению пациентов, страдающих раком простаты низкого онкологического риска путем определения четких критериев включения данной группы пациентов в протокол активного наблюдения, так же определением четких предикторов прогрессии рака простаты в данной группе пациентов в период наблюдения.

Предложен приоритетный метод ведения больных раком простаты низкого онкологического риска путем активного наблюдения. Данный подход позволяет избежать ненужного лечения пациентов, которым не требуется немедленное вмешательство, но при этом вовремя начать требуемое лечение в тех случаях, когда оно необходимо.

Доказана возможность применения тактики активного наблюдения в клинической практике приоритетным в отношении больных раком простаты низкого онкологического риска с сопутствующей аденомой простаты.

Введен усовершенствованный способ активного наблюдения при раке простаты низкого онкологического риска. В рамках активного наблюдения пациентам рекомендовано каждые 3 месяца проводить измерение общего ПСА, а каждые 6 месяцев при контрольном визите выполнять пальцевое ректальное исследование. Кроме того, пациентам, находящимся на активном наблюдении, каждые 12 месяцев рекомендовано проводить МРТ органов малого таза с внутривенным контрастированием. Подтверждающую биопсию простаты рекомендовано выполнять однократно, через 1 год наблюдения с

момента начала наблюдения. Критерием перехода к активному лечению считать выход онкологического статуса пациента из критериев низкого риска рака предстательной железы.

**Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:**

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 (DonovanJ.Letal., 2016).

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 (KinsellaN.etal., 2016). В соответствии с рекомендациями Европейской ассоциации урологов (EAU Guidelines: prostate cancer, 2019), Американской ассоциации урологов (Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO/SUO Guideline, 2017) и Российского общества урологов (Рекомендации Российского общества урологов. Рак простаты, 2018), 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 выживаемости больных раком простаты низкого риска, находящихся на активном наблюдении (TosoianJ.J. etal.,2020). Даже в течение 15 лет наблюдения лишь около половины больных нуждается в активном лечении. При этом раково-специфическая выживаемость превышает 90%, отдаленные метастазы практически не наблюдаются.

Следует отметить, что даже современные методы диагностики имеют определенную погрешность. Так, известно, что ПСА не является маркером,



специфичным именно для рака. МРТ в ряде случаев дает завышение или занижение стадии. Кроме того, даже в пределах одной группы онкологического риска пациенты могут иметь разный прогноз. В 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.

Несмотря на то, что данная проблема изучается, в настоящее время не разработаны четкие критерии выбора пациентов для активного наблюдения, отсутствуют надежные предикторы прогрессирования заболевания и стандартизованные протоколы проведения активного наблюдения (Thomsen F.V. et al., 2014)

На основании анализа результатов исследования доказана клиническая обоснованность тактики активного наблюдения в отношении больных раком простаты низкого онкологического риска. Показано более высокое качество жизни находящихся на активном наблюдении по сравнению с больными, перенесшими радикальную простатэктомию при раке простаты низкого онкологического риска. Продемонстрированы статистически сопоставимые 24 месячные онкологические результаты в группе больных находящихся на активном наблюдении и перенесших радикальную простатэктомию. Применительно к проблематике диссертации результативно (эффективно, то есть с получением обладающих новизной результатов) использован комплекс существующих базовых методов исследования, в том числе численных методов. [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. – Т. 22, № 4. – С. 60-67. – doi: 10.17650/1726-9784-2021-22-4-60-67.]

Изложены факторы способствующие прогрессии онкологического заболевания в группе больных, находящихся на активном наблюдении при

раке простаты низкого онкологического риска, тем самым продемонстрировано, что целесообразно применять тактику активного наблюдения лишь в отношении больных с низким онкологическим риском рака простаты, при этом объем поражения опухолевой тканью при биопсии простаты (при верификации онкологического диагноза) не должен составлять более 27% пораженных биоптатов.

Раскрыты данные о том, что МРТ является неотъемлемым инструментом активного наблюдения, так как наличие экстрапростатического роста опухоли и пораженных лимфатических узлов является одним из ключевых показаний к активному лечению.

Изучена методика ведения больных, страдающих раком простаты низкого онкологического риска с сопутствующей аденомой простаты.

Проведена модернизация подхода ведения больных с раком простаты низкого онкологического риска, путем определения тактики активного наблюдения как приоритетного подхода к данной группе пациентов. Продемонстрировано, что 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. 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. Краев, Я.Н. Чернов, Л.М. Рапопорт // Андрология и генитальная хирургия.–2021. – Т. 22, № 2. – С. 78–83. – doi: 10.17650/1726-9784-2021-22-2-78-83.]

[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. – Т. 22, № 4. – С. 60-67. – doi: 10.17650/1726-9784-2021-22-4-60-67.]



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

Усовершенствован и внедрен в клиническую практику метод ведения больных раком простаты низкого онкологического риска.

Определены возможности использования шкал Sf-36, EPIC-26, IPSS, МИЭФ-5 у больных, страдающих раком простаты низкого онкологического риска на активном наблюдении и после радикальной простатэктомии.

Представлены практические рекомендации по безопасным срокам применения активного наблюдения в отношении больных раком простаты низкого онкологического риска. 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. Один (2,5%) пациент предпочел лечение в связи с онкотревожностью. В то же 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). Тем самым, на основании диссертационной работы обоснованным является подвергать активному наблюдению пациентов с низким онкологическим риском рака простаты и на протяжении 24 месяцев этот подход является более приоритетным и безопасным в отношении онкологических и функциональных результатов по сравнению с радикальной простатэктомией.

**Оценка достоверности результатов исследования выявила:**

Теория согласуется с опубликованными данными по теме диссертации.

Идея диссертационного исследования базируется на анализе практики и обобщении передового опыта в данных областях науки, а само исследование выполнено на достаточно высоком методическом уровне. [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. – Т. 22, № 4. – С. 60-67. – doi: 10.17650/1726-9784-2021-22-4-60-67].

В работе использованы оригинальные данные, полученные в результате проспективного исследования, для сравнения результатов эффективности предложенных методик использованы данные исследований, полученных ранее по рассматриваемой тематике. [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. Краев, Я.Н. Чернов, Л.М. Рапопорт // Андрология и генитальная хирургия.–2021. – Т. 22, № 2. – С. 78–83. – doi: 10.17650/1726-9784-2021-22-2-78-83.].

[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. – Т. 22, № 4. – С. 60-67. – doi: 10.17650/1726-9784-2021-22-4-60-67. ].

[Сравнительные результаты нервосберегающей робот-ассистированной простатэктомии /Е.В.Шпоть, Д.В.Чиненов, Я.Н.Чернов, Э.Н. Гасанов, Л.М. Рапопорт // Андрология и генитальная хирургия. – 2021. – Т. 22, № 3. – С. 44–48. – doi: 10.17650/1726-9784-2021-22-3-44-48.], [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. – С. 5–9. – doi: 10.18565/urology.2022.4.5-9.]

Проведена оценка качества жизни пациентов по шкале Sf-36, EPIC-26, IPSS, МИЭФ-5 в обеих группах исследования.

Выявлены статистически достоверные ( $p<0.05$ ) различия между качеством жизни больных, находящихся на активном наблюдении и



перенесших радикальную простатэктомию при раке простаты низкого онкологического риска в период наблюдения 24 месяца.

Установлено отсутствие статистически достоверной разницы в отношении 24 месячных онкологических результатов между группой пациентов находящихся на активном наблюдении и перенесших радикальную простатэктомию при раке простаты низкого онкологического риска.

Использованы современные методики сбора и обработки исходной информации с использованием программ Excel и IBM SPSS Statistic 22. Результаты, полученные в ходе исследования, были обработаны с применением методов описательной статистики. Определяли среднюю величину и стандартную ошибку, сравнивали значения переменных в экспериментах с использованием TFL и Но:YAG (коэффициенты Стьюдента и  $\chi^2$ ).

**Личный вклад соискателя состоит в** непосредственном участии автора на всех этапах исследования: в выборе темы исследования, разработке цели, задач и методов исследования, их теоретическом и практическом обосновании и реализации. Автором выполнен анализ имеющейся научной литературы по теме диссертации, планирование работы, осуществлен сбор клинического материала и участие в проводимых пациентам операциях, выполнено последующее наблюдение пациентов в отдаленном послеоперационном периоде. Автором лично определены критерии включения пациентов в диссертационную работу, и разработана методика наблюдения за пациентами обеих групп на протяжении 24 месяцев. Автор принимал непосредственное участие в отборе пациентов, принимал участие во практически во всех операциях, осуществлял динамическое наблюдение, послеоперационное обследование и тестирование пациентов. Автор самостоятельно провел сбор и формирование базы данных, проанализировал результаты лечения, выполнил статистическую обработку материала, сформулировала выводы и практические рекомендации.

За время работы над диссертационным исследованием Гасанов Эльмар Нариман оглы лично освоил методы наблюдения за больными раком простаты низкого онкологического риска, а также особенности выполнения радикальной простатэктомии данной группе больных. Обосновал методику проведения активного наблюдения у больных, страдающих раком предстательной железы с сопутствующей аденомой простаты.

Тактика активного наблюдения уже используется, как приоритетный подход для ведения пациентов, страдающих раком простаты низкого онкологического риска во многих урологических отделениях лечебных учреждений Российской Федерации, в том числе ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет). Результаты и выводы исследования используются в процессе преподавания в рамках учебных программ подготовки врачей, аспирантов и клинических ординаторов.

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные 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 №0692/Р от 06.06.2022 года(с изменениями, утвержденными приказом №1179 от 29.08.2023г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям.

В ходе защиты диссертации критических замечаний высказано не было.

Соискатель Гасанов Эльмар Нариман оглы ответил на задаваемые ему в ходе заседания вопросы и привел собственную аргументацию.

На заседании 15 апреля 2024 года диссертационный совет принял решение: За решение научной задачи – улучшения результатов лечения



больных, страдающих раком предстательной железы за счет применения усовершенствованных подходов к данной проблеме, и имеет существенное значение для урологии и андрологии.

Присудить Гасанову Эльмару Нариман оглы ученую степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 16 человек, присутствовавших на заседании, из них 7 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, из 19 человек, входящих в состав совета, утвержденного приказом ректора, проголосовали: за присуждение ученой степени – 16, против присуждения ученой степени – нет, недействительных бюллетеней – нет.

Председатель  
диссертационного совета  
д.м.н., профессор

Ученый секретарь  
диссертационного совета  
д.м.н., профессор

«17» апреля 2024 года



Аляев Юрий Геннадьевич

Тельпухов Владимир Иванович