

УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор
ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
член-корреспондент РАН,
доктор медицинских наук, профессор

А.А. Свистунов

«» 20 24 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 МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Диссертация «Тулиевый волоконный лазер в хирургии мягких тканей» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.13. Урология и андрология выполнена в Институте урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Тараткин Марк Сергеевич, 1993 года рождения, гражданство Российской Федерации, окончил ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) в 2016 году по специальности «Лечебное дело».

В.А.Тараткин

В 2018 году зачислен в число аспирантов 1-го курса на очную форму обучения по основной профессиональной образовательной программе высшего образования программе подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре по специальности 3.1.13 Урология и андрология. Отчислен из аспирантуры в 2021 году в связи с окончанием обучения.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 1653/Ао от «20» марта 2023 года выдана в ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

С 2018 года работает в должности младшего научного сотрудника в Институте урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по настоящее время.

- **Научный руководитель:**

Рапопорт Леонид Михайлович – доктор медицинских наук, профессор Института урологии и репродуктивного здоровья человека по лечебной работе ФГАОУ ВО Первый МГМУ 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 «Тулиевый волоконный лазер в хирургии мягких тканей», представленного на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.13 Урология и андрология, принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы**

Оценка достоверности результатов выявила, что в исследовании в полной мере отражены результаты лечения пациентов в доброкачественной гиперплазией предстательной железы.

В работе проведен анализ результатов обследования и оперативного лечения 205 пациентов с симптомами нижних мочевых путей, вызванных инфравезикальной обструкцией в связи с гиперплазией предстательной железы.

Группы были сформированы на основании клинического обследования и предоставления информации о возможных методах лечения. В соответствии с планируемым выполнением оперативного вмешательства пациенты были разделены на две группы. Всем пациентам было проведено комплексное обследование, включавшее: изучение жалоб и сбор анамнеза; физикальное обследование, в том числе пальцевое ректальное; лабораторное (общий и биохимический анализ крови, коагулограмма, анализ крови на ПСА, общий анализ мочи); уродинамическое (урофлоуметрия, цистоманометрия при необходимости); ультразвуковое (трансабдоминальное ультразвуковое исследование почек, мочевого пузыря с определением объема остаточной мочи, трансректальное ультразвуковое исследование предстательной железы). При необходимости выполнялись рентгеновские (рентгенография почек и мочевого пузыря, компьютерная томография) и эндоскопические (цистоскопия) исследования.

Целью лабораторного этапа был анализ влияния гольмиевого и тулиевого волоконного лазеров на ткань предстательной железы (в том числе оценка абляции, коагуляции, и карбонизации), а также оценка влияния скорости реза на режущую способность лазера.

- **Актуальность темы диссертационного исследования**

В последние годы происходит нарастание интереса к трансуретральным способам лечения пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы, лишенным недостатков ТУР, среди которых ограниченность применения при больших объемах железы, высокая частота геморрагических осложнений и высокая вероятность рецидива болезни. Наиболее перспективной современной методикой является эндоскопическая энуклеация простаты. Эта операция может выполняться как посредством электроэнергии (моно- и биполярной), так и лазерной энергии. В свою очередь, лазерные установки существенно различаются по таким свойствам как профиль реза, глубина проникновения в ткани, степень карбонизации и коагуляции тканей в точке реза.

В связи с этим для повышения эффективности лечения пациентов с ДГПЖ существует необходимость описать основные свойства используемых на сегодняшний день лазеров, а также отметить различия в клинических исходах выполненных посредством них операций.

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

Личный вклад автора состоит во включенном участии на всех этапах процесса, а именно – аналитический обзор отечественной и зарубежной литературы, посвященной теме исследования; разработка дизайна исследования; подбор, кодификация и анализ первичной документации; статистическая обработка результатов, полученных в ходе исследования; анализ и интерпретация полученных данных; описание выводов и практических рекомендаций. Автор принимал личное участие в апробации результатов исследования, в подготовке и в хирургическом лечении пациентов, вошедших в исследование, а также послеоперационное наблюдение и в подготовке основных публикаций по выполненной работе.

Анализ полученных в ходе работы данных о характере воздействия тулиевого волоконного лазера на ткани предстательной железы, поэтапное обсуждение результатов каждого из проведенных лабораторных этапов, подведение итогов о характере воздействия излучения различных лазерных систем на ткани предстательной железы; а также, обсуждение влияния характера лазерного излучения на результаты хирургического лечения гиперплазии простаты.

- **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

В работе проведен анализ и обработка цифрового материала методами вариационной статистики с использованием: интенсивных (n) и экстенсивных показателей (%) (для категориальных параметров, таких как пол); среднего значения, стандартного отклонения, медианы, квартилей, минимальных и максимальных значений, сравнение с помощью одностороннего дисперсионного анализа ANOVA (для непрерывных показателей, (возраст и

т.п.)); критерия Стьюдента (t) (для доказательства значимости отличий между ними); коэффициента корреляции Пирсона (r) (для определения корреляций между исследуемыми признаками); таблицы сопряженности (для сравнения распределения признаков в двух группах); критерия Хи-квадрата с помощью программ Excel и SPSS. Полученные результаты соответствуют данным мировой литературы.

Результаты исследования применяются на практике во Урологическом отделении №2 Университетской клинической больницы №2 Клинического центра ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

- **Научная новизна результатов проведенных исследований**

Лазерный импульс TFL в значительной мере отличается от импульса Ho:YAG; у TFL пиковая и средняя мощность ниже таковой у гольмия в 100-200 раз, в связи с чем лазер не разрывает ткани, что позволяет производить чистую и точную резекцию. Теоретически это должно помочь лазеру снизить термическое повреждение тканей, а значит снизить частоту ирритативной симптоматики. Впрочем, подобные выводы являются лишь предположением и пока лишь частично подкреплены немногочисленными лабораторными работами.

Сделан анализ в лабораторных условиях воздействия гольмиевого, тулиевого волоконного (как квазинепрерывного, так и суперимпульсного), голубого и гибридного (тулиевый волоконный + голубой) лазеров на мягкие ткани. Проведена оценка особенности воздействия гольмиевого и тулиевого волоконного лазеров на ткань в зависимости от диаметра используемого волокна, расстояния до ткани, скорости реза и типа волокна. Показано влияние гольмиевого и тулиевого волоконного лазеров на частоту развития ирритативной симптоматики у пациентов после лазерной ЭЭП.

- **Практическая значимость проведенных исследований**

Результаты проведенного исследования могут способствовать усовершенствованию тактик оперативного лечения пациентов в ДППЖ. В рамках данной работы проведено трансляционное исследование (экспериментальное и клиническое), посвященное изучению воздействия тулиевого волоконного и гольмиевого лазеров на ткань. В ходе лабораторного этапа работы впервые детально изучены механизмы воздействия тулиевого волоконного лазера на ткань и изменение этого влияния под воздействием внешних факторов (диаметр лазерного волокна, скорость движения волокна, расстояние до ткани). Дано теоретическое обоснование разницы воздействия гольмиевого и тулиевого волоконного лазеров на ткани. Механизмы, отвечающие за различное воздействие лазерных аппаратов, изучены в лабораторных условиях. После чего в рамках клинического исследования установлено влияние различных лазерных аппаратов на эндоскопической энуклеации простаты.

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

Доказана эффективность применения гибридного лазера в лабораторном эксперименте, которая позволяет снизить выраженность карбонизации по сравнению с TFL, при этом скорость абляции ткани выше у гибридного лазера. В хирургии мягких тканей QCW TFL может рассматриваться в качестве высокоэффективной альтернативы гольмиевому лазеру. QCW TFL обеспечивает быстрый, глубокий и точный рез с умеренной карбонизацией, в то время как SP TFL производит разрез аналогичный разрезу Ho:YAG.

В рамках представленной диссертационной работы удалось ответить на основные вопросы, касающиеся воздействия тулиевого волоконного лазера на ткани предстательной железы. Выполненная работа носит трансляционный характер - отслежен путь технологии от лабораторных испытаний нового лазерного аппарата непосредственно к его клиническому изучению. Итогом клинической части работы стал сравнительный анализ влияния тулиевого

волоконного и гольмиевого лазера на выраженность ирритативной симптоматики и частоту послеоперационного недержания мочи.

Материалы диссертационной работы опубликованы в ведущих российских и зарубежных изданиях: 4 публикации в журналах, входящих в состав ВАК, и 20 – в журналах, входящих в Scopus/Web of Science.

- **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

Основные научные положения, выводы и практические рекомендации кандидатской диссертационной работы Тараткина Марка Сергеевича внедрены в лечебный процесс Клиники урологии имени Р.М. Фронштейна УКБ №2 Клинического центра ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). Акт № 317 от 23.10.2023г.

Основные научные положения, выводы и практические рекомендации кандидатской диссертационной работы Тараткина Марка Сергеевича внедрены в учебный процесс Института Урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). Акт №315 от 23.10.2023г.

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

Постановили: принять к сведению исследование в рамках диссертационной работы «Тулиевый волоконный лазер в хирургии мягких тканей» (исполнитель – Тараткин Марк Сергеевич). Выписка из протокола № 06–23 от 06.04.2023г.

- **Научная специальность, которой соответствует диссертация**
Диссертационная работа соответствует пункту №3 паспорта научной специальности 3.1.13 Урология и андрология.

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

По результатам исследования автором опубликовано 24 работы, в том числе 1 научная статья в журналах, включенных 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; 12 статей в изданиях, индексируемых в международных базах Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer), 11- иные публикации по теме диссертационного исследования.

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

- 1) Лазеры. Главный вопрос - где и как их применять? / М.С. Тараткин, А.Д. Шпикина, Д.В. Еникеев // Вопросы урологии и андрологии. – 2020. – Т. 8. – № 2. – С.33-39.

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

- 1) The changing role of lasers in urologic surgery / D. Enikeev, S.F. Shariat, M. Taratkin, [et al.] // Current Opinion in Urology. – 2020. – Vol. 30. – № 1. – P. 24-29.
- 2) Retrospective Assessment of Endoscopic Enucleation of Prostate Complications: A Single-Center Experience of More Than 1400 Patients / A. Morozov, M. Taratkin, V. Kozlov, [et al.] // Journal of Endourology. – 2020. – Vol. 34. – № 2. – P.192-197.
- 3) Comparative Analysis of Vaporization and Coagulation Properties of a Hybrid Laser (Combination of a Thulium and Blue Diode Laser) Vs Thulium and Ho:YAG Lasers: Potential Applications in Endoscopic Enucleation of the Prostate / B. Becker, D. Enikeev, C. Netsch, [et al.] // Journal of Endourology. – 2020. – Vol. 34. – № 8. – P. 862-867.

- 4) Long-Term Outcomes of Holmium Laser Enucleation of the Prostate: A 5-Year Single-Center Experience / D. Enikeev, M. Taratkin, A. Morozov, [et al.] // Journal of Endourology. – 2020. – Vol. 34. – №10. – P. 1055-1063.
- 5) A review of thulium-fiber laser in stone lithotripsy and soft tissue surgery / D. Enikeev, O. Traxer, M. Taratkin, [et al.] // Current Opinion in Urology. – 2020. – Vol. 30. - № 6. – P.853-860.
- 6) Systematic review of the endoscopic enucleation of the prostate learning curve / D. Enikeev, A. Morozov, M. Taratkin, [et al.] // World Journal of Urology. – 2021. – Vol. 39. - № 7. – P.2427-2438.
- 7) Laser endoscopic procedures on the prostate: it is the small details that count / M. Taratkin, C. Azilgareeva, D. Taratkina, [et al.] // Current Opinion in Urology. – 2021. – Vol. 31. – № 5. – P. 468-472.
- 8) Thulium fiber laser in urology: physics made simple / M. Taratkin, C. Azilgareeva, G.E. Cacciamani, [et al.] // Current Opinion in Urology. – 2022. – Vol. 32. – № 2. – P.166-172.
- 9) Taratkin, M. Does Endoscopic Enucleation of the Prostate Need New Lasers? Current Perspective on New Laser Device/ M. Taratkin, D. Enikeev // European Urology Focus. – 2022. – Vol. 8. – № 2. – P. 394-395.
- 10) Randomized prospective trial of the severity of irritative symptoms after HoLEP vs ThuFLEP / D. Enikeev, M. Taratkin, D. Babaevskaya, [et al.] // World Journal of Urology. – 2022. – Vol. 40. – № 8. – P. 2047-2053.
- 11) Thulium Fiber Laser Enucleation of the Prostate: Prospective Study of Mid- and Long-Term Outcomes in 1328 Patients / V. Petov, D. Babaevskaya, M. Taratkin, [et al.] // Journal of Endourology. – 2022. – Vol. 36. – № 9. – P. 1231-1236.
- 12) Enucleation vs. vaporization of benign prostatic hyperplasia: a head-to-head comparison of the various outcomes and complications. A systematic review and meta-analysis / M. Taratkin, A. Shpikina, A. Morozov, [et al.] // Minerva Urology and Nephrology. – 2022. – Vol. 74. – № 5. – P. 559-569.

Иные публикации по теме диссертационной работы:

- 1) Тулиевая волоконная лазерная энуклеация гиперплазии простаты гигантских размеров (330 см³) / Д.В. Еникеев, Ж.Х. Охунов, Л.М. Рапопорт, О. Йоссепович, М.С. Тараткин, Е.А. Лаухтина, Т.М. Алексеева, О.В. Снурницына, П.В. Глыбочко // Вопросы урологии и андрологии. – 2019. – Т. 7. – № 2. – С. 28–31.
- 2) Сравнение лазерного и электрического видов энергии при эндоскопической энуклеации простаты / Е.А. Лаухтина, М.Р. Аршиев, М.С. Тараткин, Д.В. Еникеев // Вопросы урологии и андрологии. – 2020. – Т. 8. – № 2. – С.16-26.
- 3) A Feasibility Study Utilizing the Thulium and Holmium Laser in Patients for the Treatment of Recurrent Benign Prostatic Hyperplasia after Previous Prostatic Surgery / B. Becker, C. Netsch, P. Glybochko, [et al.] // Urologia Internationalis. – 2018. – Vol. 101. – № 2). – P. 212-218.
- 4) Retrospective Analysis of Short-Term Outcomes After Monopolar Versus Laser Endoscopic Enucleation of the Prostate: A Single Center Experience / D. Enikeev, P. Glybochko, Z. Okhunov, [et al.] // Journal of Endourology. – 2018. – Vol. 32. – № 5. – P. 417-423.
- 5) Impact of endoscopic enucleation of the prostate with thulium fiber laser on the erectile function / D. Enikeev, P. Glybochko, L. Rapoport, [et al.] // BMC Urology. – 2018. – Vol. 18. – № 1. – P.87-92.
- 6) A Randomized Trial Comparing The Learning Curve of 3 Endoscopic Enucleation Techniques (HoLEP, ThuFLEP, and MEP) for BPH Using Mentoring Approach-Initial Results / D. Enikeev, P. Glybochko, L. Rapoport, [et al.] // Urology. – 2018. – Vol. 121. – P.51-57.
- 7) Need for upper urinary tract stenting in cases of ureteral orifice injury during laser enucleation of the prostate / D. Enikeev, P. Glybochko, L. Rapoport, [et al.] // International Urology and Nephrology. – 2018. – Vol. 50. – № 12. – P.2173-2177.
- 8) Novel Thulium Fiber Laser for Enucleation of Prostate: A Retrospective Comparison with Open Simple Prostatectomy / D. Enikeev, Z. Okhunov, L. Rapoport, [et al.] // Journal of Endourology. – 2019. – Vol. 33. – № 1. – P. 16-21.

- 9) En bloc and two-lobe techniques for laser endoscopic enucleation of the prostate: retrospective comparative analysis of peri- and postoperative outcomes / D. Enikeev, M. Taratkin, E. Laukhtina, [et al.] // International Urology and Nephrology. – 2019. – Vol. 51. – № 11. – P. 1969-1974.
- 10) Novel thulium fiber laser for endoscopic enucleation of the prostate: A prospective comparison with conventional transurethral resection of the prostate / D. Enikeev, C. Netsch, L. Rapoport, [et al.] // International Journal of Urology. – 2019. – Vol. 26. – № 12. – P. 1138-1143.
- 11) Эндоскопическая энуклеация простаты: временный тренд или новый стандарт лечения? / П.В. Глыбочко, Ю.Г. Аляев, Л.М. Рапопорт, Д.В. Еникеев, Ж. Охунов, К. Нэтш, Л.Г. Спивак, М.С. Тараткин // Урология. – 2018. – Т. 2. – С.130-133.

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:

- 1) World Congress of Endourology 2018, Paris, France – Конгресс всемирного общества эндоурологов, Париж, Франция (2018 г.)
- 2) 34nd Annual EAU Congress, Barcelona, Spain – Конгресс Европейской Ассоциации Урологов, Барселона, Испания (2019 г.).
- 3) Congress of AUA 2019, Chicago, USA – Конгресс Американской Урологической Ассоциации, Чикаго, США (2019 г.).
- 4) XVIII Конгресс Российского Общества Урологов, Екатеринбург, Россия (2019 г.)

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 Тараткина Марка Сергеевича «Тулиевый волоконный лазер в хирургии мягких тканей» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.13. Урология и андрология.

Заключение принято на заседании кафедры Института урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Присутствовало на заседании 16 чел.

Результаты голосования: «за» – 18 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел., протокол № 42 от 22 декабря 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

