

## **ОТЗЫВ**

официального оппонента доктора медицинских наук, профессора заведующего кафедрой урологии, нефрологии и трансплантологии Казанская государственная медицинская академия – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации Акрамова Наиля Рамиловича на диссертационную работу Галузинской Александры Таировны «Прогностическая модель метода баллонной дилатации высокого давления при первичном обструктивном мегауретере у детей раннего возраста», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.11. Детская хирургия

### **Актуальность темы диссертации**

Первичный обструктивный мегауретер (ПОМ) – сложная форма врожденной патологии уретерovesикального соустья, часто встречающаяся в клинической практике детских хирургов, детских урологов-андрологов, педиатров и нефрологов. В настоящее время существуют различные подходы к лечению ПОМ. Среди способов хирургического лечения у детей раннего возраста относительно новым методом лечения является эндолуминальная баллонная дилатация высокого давления (БДВД). Несмотря на то, что данный метод применяется детскими урологами-андрологами России и мира, до настоящего времени отсутствуют единые критерии отбора пациентов и протокол выполнения БДВД, научные исследования по изучению рентгенологических показателей зоны стеноза при первичном обструктивном мегауретере. Актуальность темы исследования определяется необходимостью создания и внедрения статистически обоснованных предикторов и прогностических моделей эффективности баллонной дилатации высокого давления.

### **Научная новизна исследования**

Автором впервые разработан и внедрен единый протокол выполнения метода баллонной дилатации высокого давления пузырно-мочеточникового сегмента с использованием метода прицельной ретроградной уретерографии. С помощью данного метода впервые изучены основные параметры, характеризующие зону стеноза пузырно-мочеточникового сегмента. Впервые в детской урологической практике проведена оценка результатов лечения детей до 2-х лет с использованием модифицированного метода баллонной дилатации высокого давления пузырно-мочеточникового сегмента на основании

разработанных предикторов эффективности и разработана прогностическая модель эффективности данного метода. В алгоритм ведения детей раннего возраста с первичным обструктивным мегауретером внесены дополнительные основополагающие научные данные, определяющие возможность персонализировать и повысить эффективность лечения с использованием малоинвазивного метода баллонной дилатации высокого давления пузырно-мочеточникового сегмента

### **Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций**

Достоверность результатов базируется на репрезентативной выборке: в исследование включены 200 пациентов. Работа выполнена в дизайне одноцентрового продольного нерандомизированного контролируемого ретроспективно-проспективного обсервационного исследования. Материалы наблюдения достаточны для получения статистически достоверных данных. Статистический анализ полученных данных проводили в соответствии с современными методиками, включая описательные статистические методы, оценку статистической значимости, регрессионный анализ. Построение прогностической модели вероятности определенного исхода выполнялось при помощи метода логистической регрессии. Оценка прогностической эффективности модели осуществляли при помощи анализа ROC-кривых.

Статистическая достоверность основных положений работы, выводов и практических рекомендаций подтверждена убедительными фактическими данными, наглядно представленными в рисунках и таблицах.

Интерпретация и обсуждение полученных результатов выполнены в соответствии с отечественными и зарубежными источниками литературных данных.

Результаты научного исследования представлены в виде 3 статей в научных журналах, рекомендованных ВАК для публикации основных результатов диссертации на соискание ученых степеней доктора и кандидата наук по специальности «Детская хирургия»; подана заявка на выдачу патента на изобретение № 2023105389 «Способ эндоскопического лечения стриктуры пузырно-мочеточникового сегмента при первичном обструктивном мегауретере». Опубликовано 7 тезисов о результатах в печатных изданиях. Основные результаты исследования были доложены и обсуждены международных и российских конгрессах и научно-практических конференциях.

### **Значимость для науки и практики полученных автором результатов**

Достигнутые в ходе исследования результаты и выводы имплементированы в практическую деятельность урологического отделения с

группами репродуктологии и трансплантации ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Минздрава России, а также в работу хирургического отделения № 1 ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет»

В диссертации Галузинской А.Т. убедительно показано, что проведение баллонной дилатации высокого давления пузырно-мочеточникового сегмента согласно оптимизированному алгоритму ведения пациентов позволяет персонализировать тактику ведения детей с первичным обструктивным мегауретером.

Соблюдение разработанного унифицированного протокола выполнения баллонной дилатации высокого давления пузырно-мочеточникового сегмента позволяет значительно повысить эффективность лечения первичного обструктивного мегауретера у детей раннего возраста, достигнув эффективности лечения – 92,5 %.

### **Оценка содержания и оформления работы**

Диссертация Галузинской А.Т. построена традиционно и состоит из введения, обзора литературы, основанном на анализе 177 литературных источников (82 отечественных и 95 зарубежных авторов), главы, посвященной материалам и методам исследования, трех глав собственных исследований, заключения, выводов и практических рекомендаций. Работа изложена на 132 страницах машинописного текста, написана грамотным научным языком, иллюстрирована 14 таблицей и 54 рисунками.

Во введении обоснована актуальность темы и сформулированы цель и задачи исследования, определена научная новизна, практическая значимость работы.

Содержание **первой главы** – современной отечественной и зарубежной литературы, освещены современные проблемы лечения первичного обструктивного мегауретера у детей.

**Вторая глава** представлена наглядной схемой дизайна, содержит сведения о 200 пациентах, участвовавших в исследовании, описаны методы обследований пациентов. Все статистические методы и критерии описаны в должном объеме.

В **третьей главе** автором в деталях представлен метод баллонной дилатации высокого давления пузырно-мочеточникового сегмента у детей с первичным мегауретером. В главе подробно описан модифицированный протокол выполнения оперативного вмешательства. Выполнена задача выявить характеристики зоны стеноза пузырно-мочеточникового сегмента при изучаемой патологии. Также в главе представлены клинические результаты лечения детей.

**Четвертая глава** «Предикторы эффективности баллонной дилатации высокого давления пузырно-мочеточникового сегмента у детей с первичным обструктивным мегауретером» включает результаты собственных исследований, и состоит из анализа и отбора потенциальных предикторов путем применения современных методов статистической обработки. Диагностические показатели, такие как протяженность, площадь стеноза и диаметр дистального отдела мочеточника следует рассматривать как статистически достоверные прогностические значения. Причем наиболее статистически достоверными значениями следует признать следующие: протяженность стенозированного участка менее 1,7 мм, диаметра мочеточника более 0,4 мм и площадь стеноза менее 96,8 %. Лечебными показателями, которые прогнозируют успех лечения, следует считать показатели после проведения дилатации: диаметр мочеточника выше 2,8 мм и полученную площадь стеноза выше 72,1%. При этом показатели растяжимости мочеточника статистически имели следующие необходимые для эффективности процедуры значения: разницу диаметра выше 2,2 мм и разницу площади стеноза в 49,8 %.

**Пятая глава** диссертации Галузинская А.Т. «Математическая модель прогнозирования результата лечения первичного обструктивного мегауретера при использовании метода баллонной дилатации высокого давления» включает дальнейший анализ полученных предикторов. По результатам работы с целью раннего прогнозирования эффективности выполнения БДВД ПМС на операционном этапе до расправления баллонного катетера была создана модель биномиальной логистической регрессии с использованием трех диагностических предикторов.

Завершающим этапом исследования стало рассмотрение вопроса о выборе тактики лечения мегауретера у детей раннего возраста. Для определения критериев отбора больных, у которых БДВД может прогнозировать положительный результат лечения нами внесены изменения в алгоритм ведения больных с первичным обструктивным мегауретером.

**В заключении** автор останавливается на основных положениях диссертации, проводит обсуждение полученных результатов исследования. Выводы и практические рекомендации основаны на собранном автором материале, являются результатом решения поставленных в начале исследования задач. Практические рекомендации могут быть использованы в клинической практике.

Диссертация показала умение ее автора логично и аргументировано излагать материал и делать правильные обобщения.

## **Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации**

Выбор оптимального способа хирургического лечения первичного обструктивного мегауретера у детей остается предметом дискуссий в урологическом сообществе. Несомненным достоинством научного исследования является впервые разработанный и внедренный единый протокол выполнения метода баллонной дилатации высокого давления пузырно-мочеточникового сегмента с использованием метода прицельной ретроградной уретерографии, основанный на собственном клиническом опыте.

Важной особенностью исследования явилось то, что для оценки эффективности лечения использовался разработанный оригинальный алгоритм ведения детей раннего возраста с первичным обструктивным мегауретером.

К абсолютно незначимым недостаткам работы можно отнести избыточный объем литературного обзора, незначительное количество грамматических и орфографических ошибок.

При прочтении диссертации возникли следующие вопросы:

1) Чем обосновано отклонение авторов от стандартных хронологических границ в педиатрии раннего возраста от 1 года до 3 лет с предложением ограничиться двумя годами жизни пациентов, включенных в исследование?

2) Почему для оценки результатов хирургического лечения не была использована международная классификация хирургических осложнений Clavien-Dindo, которая могла бы шире представить положительные результаты лечения и проранжировать возможные осложнения?

3) В диссертации не вполне корректно представлен параметр: площадь стеноза, выражающийся в %. В связи с чем возникает некоторое недопонимание при прочтении диссертации.

Следует отметить, что отмеченные недостатки и возникшие вопросы не умаляют достоинств проведенного научного исследования.

## **Заключение**

Таким образом, диссертационная работа Галузинской Александры Таировны на тему «Прогностическая модель метода баллонной дилатации высокого давления при первичном обструктивном мегауретере у детей раннего возраста» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, имеющей важное научно-практическое значение для детской хирургии и детской урологии, и по совокупности научных положений и достоверности полученных результатов содержит решение научной задачи – обоснование предикторов эффективности баллонной дилатации при первичном обструктивном мегауретере у детей.

По актуальности, научной новизне, методическому уровню, теоретической и практической значимости диссертационная работа полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к диссертационным работам на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор, Галузинская Александра Таировна заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.11. Детская хирургия.

**Официальный оппонент:**

Заведующий кафедрой урологии,  
нефрологии и трансплантологии  
КГМА – филиала ФГБОУ ДПО  
РМАНПО Минздрава России,  
доктор медицинских наук, профессор

Акромов Наиль Рамилович

27.04.2023

Подпись доктора медицинских наук,  
профессора Акромов Наиль

Раamilовича заверяю

Ученый секретарь

КГМА – филиала ФГБОУ ДПО  
РМАНПО Минздрава России,  
доктор медицинских наук, доцент



Адель Евгения Александровна

27.04.2023

Адрес: 420012, Приволжский федеральный округ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 36

Тел. +7(843) 267-61-51

Адрес электронной почты: [ksma.rf@tatar.ru](mailto:ksma.rf@tatar.ru), [ksma.rf@kgma.info](mailto:ksma.rf@kgma.info)