

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.3.054.01

на базе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации по диссертационной работе Ромашина Максима Александровича «Клиническая эффективность малоинвазивной хирургии и обоснование тактики лечения детей с нейрогенным мочевым пузырем и миелодисплазией», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.11. Детская хирургия. (медицинские науки)

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 01 июля 2025 г., № 4

О присуждении Ромашину Максиму Александровичу, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация на тему: «Клиническая эффективность малоинвазивной хирургии и обоснование тактики лечения детей с нейрогенным мочевым пузырем и миелодисплазией» по специальности: 3.1.11. Детская хирургия (медицинские науки) принята к защите 30 апреля 2025 г., протокол № 4-б диссертационным советом 21.3.054.01 на базе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, 125993, Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр.1 № 561/нк от 03.06.2021г.

Соискатель Ромашин Максим Александрович, 1994 года рождения, в 2018 г. с окончил педиатрический факультет Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «Педиатрия», ординатуру по специальности

«Детская хирургия» в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации в 2020 г.

Ромашин М. А. работает врачом-детским хирургом в центре урологии-андрологии и патологии тазовых органов и отделения экстренной хирургической помощи в Государственном бюджетном учреждении здравоохранения «Детская городская клиническая больница № 9 им. Г. Н. Сперанского ДЗМ» с VII – 2022 г. по настоящее время. С IX – 2020 года по настоящее время занимает должность младшего научного сотрудника отдела хирургии детского на базе Обособленного структурного подразделения Научно-исследовательского клинического института педиатрии и детской хирургии им. академика Ю.Е. Вельтищева федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Диссертация выполнена на базе отдела хирургии детского возраста Обособленного структурного подразделения Научно-исследовательского клинического института педиатрии и детской хирургии им. академика Ю.Е. Вельтищева федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В период подготовки диссертации соискатель Ромашин Максим Александрович являлся младшим научным сотрудником в отделе хирургии детского возраста Обособленного структурного подразделения Научно-исследовательского клинического института педиатрии и детской хирургии им. академика Ю.Е. Вельтищева федерального государственного

автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

Гусева Наталья Борисовна — доктор медицинских наук, руководитель центра детской урологии-андрологии и патологии тазовых органов Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Детская городская клиническая больница № 9 им. Г.Н. Сперанского ДЗМ»

Официальные оппоненты:

Осипов Игорь Борисович – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой урологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Зоркин Сергей Николаевич – доктор медицинских наук, профессор, руководитель НИИ детской нефроурологии, заведующий урологическим отделением с группами репродуктологии и трансплантации Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Омский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Положительный отзыв составлен доктором медицинских наук Пискаловым Андреем Валерьевичем, профессором, заведующим кафедрой

детской хирургии, репродуктивной медицины детского возраста Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Омский государственный медицинский университет» Минздрава России, утвержден проректором по научно-исследовательской работе, доктором медицинских наук, профессором О.В. Корпачевой.

Соискатель имеет 18 работ, из них: 7 статей в научных журналах и изданиях, которые включены в перечень российских рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертации; 1 зарубежная статья, в том числе по результатам исследования получен патент РФ №2799477 на изобретение «Способ лечения детей от 5 до 17 лет с нейрогенной детрузорной гиперактивностью в сочетании с миелодисплазией и гипотонией сосудов», 9 выступлений на конференциях всероссийского уровня с международным участием;

Все работы посвящены улучшению диагностики и результатов лечения детей с нейрогенным мочевым пузырем и миелодисплазией.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. **Ромашин, М.А.** Эффективность хемоденервации детрузора ботулиническим токсином в сочетании с консервативной терапией у ребенка с нейрогенным мочевым пузырем и миелодисплазией: клиническое наблюдение / М. А. Ромашин, Н. Б. Гусева, Е. В. Млынчик, С. С. Никитин // Педиатрия. Журнал им. Г.Н. Сперанского. – 2023. – Т. 102, № 4. – С. 193-197. – DOI 10.24110/0031-403X2023-102-4-193-197. – EDN FESKGN. ИФ - 0,610. К-1.

2. **Ромашин, М.А.** Эндоскопическая коррекция пузырно-мочеточникового рефлюкса после хемоденервации детрузора ботулиническим токсином у ребенка с нейрогенным мочевым пузырем и миелодисплазией. Клиническое наблюдение / М. А. Ромашин, Н. Б. Гусева,

Е. В. Млынчик // Педиатрия. Consilium Medicum. – 2024. – № 3. – С. 310-313. – DOI 10.26442/26586630.2024.3.202669. – EDN YQENPP. ИФ - 0,796. К-2.

3. **Ромашин, М.А.** Эффективность ботулинического токсина у пациентки с нейрогенной гиперактивностью детрузора / С. С. Никитин, Н. Б. Гусева, М. А. Ромашин // Российский вестник перинатологии и педиатрии. – 2022. – Т. 67, № 4. – С. 108-114. – DOI 10.21508/1027-4065-2022-67-4-108-114. – EDN MDMVGU. ИФ - 1,143. К-2.

На автореферат диссертации поступил отзыв:

1. Отзыв от кандидата медицинских наук, Пяттоева Ю.Г. доцента кафедры педиатрии и детской хирургии Медицинского института имени профессора А.П. Зильбера Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Петрозаводский государственный университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации. Отзыв положительный, замечаний не содержит.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается тем, что официальные оппоненты являются компетентными учеными в соответствующей отрасли медицинской науки и имеющими публикации в сфере детской хирургии, а ведущая организация признана своими достижениями в медицине и способна определить научную и практическую ценность диссертации.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

– **установлено**, что хроническая ишемия детрузора является ключевым патогенетическим фактором, минимизирующим длительность эффекта хемоденервации детрузора ботулиническим токсином типа А у детей с нейрогенным мочевым пузырем и миелодисплазией. При отсутствии послеоперационной поддерживающей терапии регресс эффекта наблюдается у 26% пациентов в сроки до 214 ± 31 дней ($p < 0,05$);

– **показано**, что включение послеоперационной поддерживающей терапии (ангиопротективной, метаболической и БОС-терапии) пролонгирует эффект хемоденервации до 610 ± 56 дней (в 3 раза дольше ретроспективных данных) и обеспечивает улучшение уродинамических показателей: снижение внутрипузырного давления на 40,4%, тонуса детрузора на 53,6%, увеличение максимального цистометрического объема на 48,8% ($p < 0,01$);

– **разработаны** алгоритмы дифференцированного лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса: при органической недостаточности уретеровезикального соустья (35% случаев) показана симультанная эндоскопическая коррекция рефлюкса с хемоденервацией детрузора ботулотоксином, а при рефлюксе, вызванном исключительно внутрипузырной гипертензией (75% случаев), – изолированная хемоденервация с последующей ангиопротективной терапией (эффективность 85%, $p < 0,05$);

– **выявлено**, что у 85% детей с арефлекторным гипертоничным мочевым пузырем диагностируется ангиодилатация в бассейне сосудов переднего отдела малого таза ($V_{б.н.} 1,4 \pm 0,5$ Ом/с, $V_{м.н.} 1,0 \pm 0,3$ Ом/с), а у 15% – ангиоспазм ($V_{б.н.} 0,2 \pm 0,1$ Ом/с, $V_{м.н.} 0,1 \pm 0,05$ Ом/с), что подтверждено реопельвиографией;

– **определено**, что комплексная терапия, включающая курсы низкоинтенсивного лазерного излучения, никотиноил-гамма-аминомасляной кислоты, левокарнитина, полиненасыщенных жирных кислот и БОС-терапии, с повторением каждые 3-4 месяца, нормализует сосудистый тонус ($V_{б.н.} 0,55 \pm 0,11$ Ом/с, $V_{м.н.} 0,25 \pm 0,05$ Ом/с; $p = 0,0128$);

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

– **предложена** патогенетическая модель влияния хронической ишемии детрузора на резистентность нейрогенного арефлекторного гипертоничного мочевого пузыря к хемоденервации детрузора ботулиническим токсином, объясняющая механизм кратковременности эффекта;

- **изучены** особенности развития и течения пузырно-мочеточникового рефлюкса у детей с миелодисплазией и нейрогенным мочевым пузырем с выраженной трабекулярностью его стенок;

- **оценена** взаимосвязь недостаточного предоперационного обследования и послеоперационной поддерживающей терапии как причина быстрого регресса эффекта хемоденервации детрузора ботулотоксином;

- **обоснована** необходимость интеграции оценки сосудистого статуса в алгоритм диагностики при нейрогенном мочевом пузыре резистентном к консервативной терапии.

Практическое значение полученных соискателем результатов исследования подтверждается тем, что:

- **проведен** сравнительный анализ ретроспективных ($n = 60$) и проспективных ($n = 30$) групп пациентов, доказавший трехкратное увеличение длительности эффекта хемоденервации при применении разработанного алгоритма;

- **выявлены** формы локальных сосудистых нарушений в бассейне сосудов переднего отдела малого таза, патофизиологические механизмы снижения длительности действия ботулотоксина и особенности развития пузырно-мочеточникового рефлюкса у детей с нейрогенным мочевым пузырем и миелодисплазией;

- **разработаны** алгоритмы этапного лечения, включающие обязательную оценку состояния кровоснабжения мочевого пузыря и поддерживающую послеоперационную терапию для пролонгации эффекта хемоденервации, а также дифференцированная тактика лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса;

- **представленные выводы и практические рекомендации** диссертационного исследования применимы на циклах обучения специалистов для повышения квалификации в стационарах хирургического и

урологического профиля, а также в амбулаторно-поликлиническом звене. Результаты исследования внедрены в лечебную деятельность Московского городского центра урологии-андрологии и патологии тазовых органов, отделения урологии-андрологии №1 ГБУЗ ДГКБ №9 им. Г.Н. Сперанского ДЗМ и отделения детской хирургии ОСП «НИКИ педиатрии и детской хирургии им. академика Ю.Е. Вельтищева» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России и используются в лекционном курсе и процессе обучения ординаторов ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

Научная новизна: в ходе проведенного исследования впервые идентифицирован патогенетический фактор, детерминирующий длительность сохранения терапевтического эффекта хемоденервации детрузора ботулиническим токсином типа А. Установлены ключевые варианты локальных сосудистых нарушений у пациентов с арефлекторным гипертоничным мочевым пузырем и фиброзной трансформацией его стенок. Разработаны клинически апробированные методы коррекции выявленных патогенетических факторов, направленные на оптимизацию лечебной тактики. Предложен дифференцированный подход к лечению пузырно-мочеточникового рефлюкса на основе его патогенеза. Сформулирован алгоритм комплексного ведения пациентов, сочетающий малоинвазивную хирургию с послеоперационной коррекцией ишемии, со стойким нарушением резервуарной и эвакуаторной функций мочевого пузыря у детей с миелодисплазией. Эффективность предложенного алгоритма подтверждена данными уродинамических, нейрофизиологических исследований и клинической оценки в ходе проспективного катамнестического наблюдения.

Оценка достоверности результатов исследования: научные положения, выводы и практические рекомендации диссертации основаны на комплексном обследовании и лечении 90 пациентов с использованием современных методов диагностики, последовательно связаны с полученными

данными и полностью отвечают целям и задачам исследования. Корректная статистическая обработка обеспечивает обоснованность и достоверность представленных результатов, выводов и практических рекомендаций.

Личный вклад: все данные научного исследования получены при непосредственном участии диссертанта на всех его этапах: анализе литературных источников, обосновании актуальности темы работы, формулировке цели и задач, разработке дизайна и выборе методов исследования, отборе пациентов, статистической обработке, обобщении и интерпретации результатов, включая анализ лабораторных и инструментальных исследований, формулировании основных положений, выводов и практических рекомендаций. Автор лично проводил анализ пациентов ретроспективной группы, обследование и лечение всех пациентов проспективной группы и лично выполнил все хирургические вмешательства, а также проводил катамнестическое обследование пациентов.

По теме диссертации опубликовано 18 печатных работ, в том числе 7 – в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК РФ для публикации основных результатов диссертационных работ, 1 – в зарубежной печати, в том числе по результатам исследования получен патент РФ №2799477 на изобретение, проведено 9 выступлений на конференциях всероссийского уровня с международным участием;.

В ходе исследования выполнены поставленные задачи, сформулированы обоснованные выводы и практические рекомендации.

Диссертационным советом сделан вывод о том, что диссертация Ромашина Максима Александровича «Клиническая эффективность малоинвазивной хирургии и обоснование тактики лечения детей с нейрогенным мочевым пузырем и миелодисплазией» представляет собой законченную научно-квалификационную работу, в которой решена научная задача по улучшению результатов лечения детей с нейрогенным мочевым пузырем и миелодисплазией путем сочетания малоинвазивных

хирургических вмешательств с комплексной послеоперационной поддерживающей терапией и соответствует критериям п. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. №842 (в ред. №1382 от 16.10.2024 г.), а ее автор заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.11. Детская хирургия (медицинские науки).

На заседании 01 июля 2025 г. диссертационный совет принял решение за разработку и внедрение персонализированного подхода к лечению детей с нейрогенным мочевым пузырем и миелодисплазией, включая сочетания хемоденервации детрузора ботулиническим токсином с методами сосудистой и метаболической коррекции присудить Ромашину Максиму Александровичу ученую степень кандидата медицинских наук по специальности: 3.1.11. Детская хирургия (медицинские науки).

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 13 человек, из них 7 докторов наук по специальности 3.1.11. Детская хирургия рассматриваемой диссертации, участвовавших в заседании, из 18 человек, входящих в состав совета, проголосовали: «за» присуждение ученой степени - 13, «против» присуждения ученой степени - нет, недействительных бюллетеней - нет.

Председатель
диссертационного совета 21.3.054.01
Д.м.н., профессор

Захарова Ирина Николаевна

Ученый секретарь
диссертационного совета 21.3.054.01
Д.м.н., профессор

Зыков Валерий Петрович

«01» Июля 2025 г.

