

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор

ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова»

Минздрава России

А.М. Беляев



20 16г.

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Диссертация «Методологические аспекты применения биodeградируемых спейсеров для оптимизации лучевого лечения рака предстательной железы» выполнена в научном отделении радиационной онкологии и ядерной медицины Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В 2009 г. окончил государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» по специальности «лечебное дело».

В 2009–2010 гг. проходил обучение в интернатуре по специальности «Хирургия» в Федеральном государственном бюджетном военном образовательном учреждении высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации.

В 2010–2012 гг. проходил обучение в клинической ординатуре по специальности «Урология» в Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова.

В 2012–2013 гг. проходил обучение в интернатуре по специальности «Онкология» в Федеральном государственном бюджетном учреждении дополнительного профессионального образования «Санкт-Петербургский институт усовершенствования врачей-экспертов» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации.

С 2012 г. по 2014 г. работал врачом-урологом клиники урологии Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова.

С 2014 г. по 2017 г. работал врачом-онкологом онкологического отделения клиники урологии Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова.

С 2017 г. по настоящее время работает заведующим отделением – врачом-онкологом онкологического отделения клиники урологии Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова.

С 2026 г. по настоящее время является преподавателем кафедры урологии Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова (по совместительству).

В 2025 г. был прикреплен к научному отделению радиационной онкологии и ядерной медицины ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России для подготовки диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук без освоения программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (приказ о прикреплении от 31.03.2025 №204).

Справка №4/13/2025-23 о сдаче кандидатских экзаменов выдана 25.06.2025 Федеральным государственным бюджетным военным образовательным учреждением высшего образования «Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации.

Научные руководители:

- Новиков Р.В. – д.м.н., доцент, ведущий научный сотрудник научного отделения радиационной онкологии и ядерной медицины Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

- Протошак В.В. – д.м.н., профессор, начальник кафедры урологии Федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации.

По итогам обсуждения диссертации «Методологические аспекты применения биодegradуемых спейсеров для оптимизации лучевого лечения рака предстательной железы», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.6. Онкология, лучевая терапия; 3.1.13. Урология и андрология, принято следующее заключение: диссертация является самостоятельно выполненной научно-квалификационной работой, имеющей элементы научной новизны, научно-практическое значение, в которой изучаются вопросы профилактики осложнений лучевой терапии рака предстательной железы за счет применения биодegradуемых полимеров отечественного производства.

### **Актуальность исследования**

Актуальность исследования обусловлена ежегодным ростом заболеваемости раком предстательной железы, возросшей за последние годы ролью лучевой терапии, среди других методов радикального лечения, необходимостью внедрения в клиническую практику способов снижения рисков радиационно-индуцированных осложнений, доказанным положительным влиянием имплантации спейсера на сохранение эректильной функции после лучевой терапии рака простаты, при отсутствии единого мнения о причинах такого влияния, а так же отсутствием в Российской Федерации радиотерапевтических спейсеров, в полной мере соответствующих требованиям, предъявляемым к данному классу изделий медицинского назначения.

### **Научная новизна исследования**

В работе исследуется новый для отечественной практики способ снижения лучевой токсичности на прямую кишку – имплантация парапростатического биodeградируемого спейсера отечественного производства. В ходе исследования разработана, апробирована и внедрена канюльная методика имплантации спейсера. Изучены параметры формируемого пространства и оценено снижение лучевой нагрузки на прямую кишку. Определен основной механизм положительного влияния имплантации спейсера на сохранение эректильной функции после лучевого лечения рака простаты.

### **Степень достоверности результатов исследований, проведенных соискателем ученой степени.**

Достоверность данных обусловлена проспективным дизайном исследования и достаточным объемом для подобного типа научных изысканий выборки (135 пациентов). Сравнительный анализ анатомических и дозиметрических параметров, осуществленный при помощи изображений, полученных до и после имплантации парапростатического биodeградируемого спейсера, повышает достоверность выявляемых различий. Сформулированные выводы объективно и в полной мере отражают результаты проведенных исследований. В работе использованы современные методы статистического анализа.

Апробация диссертационной работы состоялась 09 апреля 2025 г. на совместной конференции научного отдела радиационной онкологии и лучевой диагностики и научного отделения общей онкологии и урологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, а также кафедры (клиники) урологии Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова.

Материалы диссертации доложены на научно-практических

отечественных и международных конференциях и форумах: IX Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Брахитерапия в лечении злокачественных образований различных локализаций» (8–9 декабря 2022, Москва); Международная научно-практическая конференция с международным участием «Endourocenter meeting 2023» (27–28 октября 2023, Санкт-Петербург); VIII междисциплинарная научно-практическая конференция «Актуальные вопросы урологии и гинекологии» с симпозиумом «Проблемные вопросы бесплодного брака» и научно-практической конференцией, посвященной памяти профессора В.А. Исакова «Герпесовирусные инфекции: проблемы и перспективы терапии» (1 декабря 2023, Санкт-Петербург); VII научно-практическая конференция урологов Северо-Западного федерального округа (12–13 апреля 2024, Санкт-Петербург); Петербургский международный онкологический форум «Белые ночи 2024» (3–7 июля 2024, Санкт-Петербург); Научно-практическая конференция «Травма органов мочеполовой системы. Неотложная и реконструктивная урология» (28–29 ноября 2024, Санкт-Петербург); XI Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Брахитерапия в лечении злокачественных образований различных локализаций» (5–6 декабря 2024, Москва); XXI Конгресс «Мужское здоровье» (24–26 апреля 2025, Сочи); Междисциплинарная научно-практическая конференция «Endourocenter meeting – 2025» (24–25 октября 2025, Санкт-Петербург); Научно-практическая конференция «Рак предстательной железы: есть ли выбор лечения у пациентов» (14 ноября 2025, Обнинск).

Полученные в ходе исследования материалы использовались при разработке информационно-образовательного модуля «Стереотаксическая лучевая терапия — перспективный «золотой стандарт» радикального лечения рака предстательной железы групп низкого и промежуточного риска рецидива».

### **Теоретическая и практическая значимость работы.**

В диссертационном исследовании описана новая для отечественной практике методика снижения лучевой нагрузки на прямую кишку за счет имплантации парапростатического биodeградируемого спейсера.

Доказано, что 2,4 % стабилизированная гиалуроновая кислота отечественного производства в наибольшей степени соответствует требованиям, предъявляемым к парапростатическим биodeградируемым спейсерам. Определен оптимальный объем парапростатического биodeградируемого спейсера на основе 2,4 % стабилизированной гиалуроновой кислоты, необходимый для эффективной процедуры.

Разработан оригинальный способ промежуточной имплантации спейсера при помощи канюльной иглы (патент № 2836674, бюл. №8 от 19.03.2025).

Доказана его эффективность и безопасность. Предложенная методика позволила существенно снизить риски осложнений манипуляции.

Выявлена средняя 30 % редукция дозы на область прямой кишки за счет промежуточной установки отечественного парапростатического биодegradуемого спейсера, однозначно обосновывающая целесообразность ее проведения в клинике.

Определен механизм положительного влияния имплантации парапростатического биодegradуемого спейсера на сохранность эректильной функции после лучевой терапии. Достижение более благоприятного профиля радиационной нагрузки на область сосудистых эректильных критических органов за счет смещения передней стенки прямой кишки даёт дополнительное основание использовать спейсеры у пациентов, живущих половой жизнью, до начала лучевого лечения и желающих сохранить ее после.

### **Внедрение результатов.**

Результаты выполненного научного исследования внедрены в практическую деятельность научного отделения радиационной онкологии и ядерной медицины ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России (акт о внедрении от 25 февраля 2026 г.).

### **Личное участие автора в получении результатов.**

Соискателем осуществлено планирование исследования, а также разработан его дизайн. Самостоятельно осуществлял имплантацию и ассистировал при введении парапростатических биодegradуемых спейсеров различного состава. Автором составлен обзор отечественной и зарубежной научно-практической литературы. Провел оценку исходной и последующей медицинской документации. Организовал динамическое наблюдение и контрольное обследование больных. разработал форму отчета о промежуточной установке парапростатического биодegradуемого спейсера, проводил комплексное обследование пациентов в рамках всего периода наблюдения в соответствии с разработанной диагностической картой. Соискателем составлена программа статистической обработки полученных данных и выполнен анализ результатов исследования

### **Соответствие диссертации паспорту научной специализации.**

Диссертационная работа «Методологические аспекты применения биодegradуемых спейсеров для оптимизации лучевого лечения рака предстательной железы», ее научные положения, результаты и выводы соответствуют п. 8 паспорта специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия (медицинские науки); п.п. 1 и 2 специальности 3.1.13 Урология и андрология

(медицинские науки).

**Ценность научных работ соискателя ученой степени. Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем.**

По теме диссертационного исследования опубликовано 8 печатных работ, из них 5 в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией (ВАК) Министерства науки и высшего образования Российской Федерации для публикации основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук. Получено два патента на изобретение, подготовлено учебное пособие для обучающихся в системе высшего и дополнительного профессионального образования.

В диссертации соискателя отсутствуют заимствования материалов или отдельных результатов без ссылок на автора или источник заимствования.

Наиболее значимые работы, опубликованные по теме диссертации:

**1. Новиков С.Н., Новиков Р.В., Ильин Н.Д., Мережко Ю.О., Самарцева Е.Е., Арсеньев А.И., Протощак В.В., Карандашов В.К. Первый опыт клинического применения спейсера на основе животного коллагена отечественного производства для оптимизации лучевого лечения рака предстательной железы: показания, методика и осложнения // Вопросы онкологии. – 2022. – Т. 68, № 6. – С. 797–804. DOI: 10.37469/0507-3758-2022-68-6-797-804.**

**2. Новиков Р.В., Пономарева О.И., Новиков С.Н., Карандашов В.К., Протощак В.В., Арсеньев А.И., Ильин Н.Д., Самарцева Е.Е., Мережко Ю.О., Гозалишвили С.М., Игловиков Н.Ю. МР-семиотика результатов трансперинеального введения «спейсера» на основе синтетического коллагена животного происхождения для оптимизации лучевого лечения рака предстательной железы // Вопросы онкологии. – 2023. – Т. 69, № 6. – С. 1039–1048. DOI 10.37469/0507-3758-2023-69-6-1039-1048.**

**3. Новиков Р.В., Пономарева О.И., Быкова Е.С., Ильин Н.Д., Арсеньев А.И., Протощак В.В., Карандашов В.К., Ляскович Г.А., Новиков С.Н. Стереотаксическая лучевая терапия рака предстательной железы: state of the art radical treatment // Экспериментальная и клиническая урология. – 2024. – Т. 17, № 4. – С. 37–49. DOI. 10.29188/2222-8543-2024-17-4-37-49.**

**4. Новиков Р.В., Живулина Т.В., Сысоева В.В., Протощак В.В., Карандашов В.К., Гозалишвили С.М., Новиков С.Н. Методологические аспекты имплантации отечественного парапростатического спейсера на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного**

происхождения // Онкоурология. – 2024. – Т. 20, № 1. – С. 67–78. DOI. 10.17650/1726-9776-2024-20-1-67-78.

5. Новиков Р.В., Карандашов В.К., Живулина Т.В., Пономарева О.И., Буровик И.А., Тятков С.И., Кулиш А.В., Протошак В.В., Лясович Г.А., Новиков С.Н. Непосредственные результаты промежностной имплантации парапростатического биodeградируемого спейсера // Онкоурология. – 2025. – Т. 21, № 1. – С. 35–49. DOI. 10.17650/1726-9776-2025-21-1-35-49.

6. Новиков Р.В., Карандашов В.К., Лясович Г.А., Протошак В.В., Круглова Е.С., Пономарева О.И., Буровик И.А., Тятков С.И., Кулиш А.В., Новиков С.Н. Положительная роль промежностной имплантации спейсера гиалуроновой кислоты в сохранении эректильной функции после лучевого лечения рака предстательной железы // XXI конгресс «Мужское здоровье» 24–26 апреля 2025 г.: Сборник трудов. – Сочи, 2025 – С. 50–51.

7. Новиков Р.В., Карандашов В.К., Лясович Г.А., Протошак В.В., Круглова Е.С., Пономарева О.И., Буровик И.А., Тятков С.И., Кулиш А.В., Новиков С.Н. Положительное влияние имплантации парапростатического биodeградируемого спейсера на основе гиалуроновой кислоты на сохранение эректильного статуса после лучевого лечения рака предстательной железы // XXV конгресс Российского общества урологов. 11–14 сентября 2025 г.: Сборник абстрактов. – Казань, 2025 – С. 361–362.

8. Карандашов В.К., Новиков Р.В., Круглова Е.С., Пономарева О.И., Буровик И.А., Тятков С.И., Кулиш А.В., Лясович Г.А., Протошак В.В., Новиков С.Н. Роль промежностной имплантации парапростатического спейсера в сохранении постлучевого эректильного статуса // Вопросы онкологии. – 2025. – Т. 71, № 5. – С. 1091–1101. DOI. 10.37469/0507-3758-2025-71-5-OF-2234.

#### Патенты на изобретения

1. Пат. 2805644 Российская Федерация, МПК А61N. Способ снижения лучевой нагрузки на прямую кишку при лечении рака предстательной железы [текст] / Новиков С.Н., Новиков Р.В., Пономарева О.И., Ильин Н.Д., Самарцева Е.Е., Канаев С.В., Протошак В.В., Карандашов В.К.; заявитель и патентообладатель Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU) - № 2022129805; заявл. 16.11.2022; опубл. 23.10.2023, Бюл. №30 – 10 с.

2. Пат. 2836674 Российская Федерация, МПК А61М Способ имплантации парапростатического спейсера: / Новиков Р.В., Живулина Т.В., Новиков С.Н., Сысоева В.В., Протошак В.В., Карандашов В.К., Гозалишвили С.М.; заявитель и патентообладатель Федеральное

государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU) - № 2023132223; заявл. 04.12.2023; опубл. 19.13.2025, Бюл. №8 – 9 с.

#### Учебные пособия

1. Новиков С. Н., Новиков Р. В., Перова Н. В., Арсеньев А. И., Самарцева Е. Е., Лушина П. А., Рогачев М. В., Протошак В. В., Карандашов В. К. Применение биodeградируемого гидрогеля на основе животного коллагена для оптимизации лучевого лечения рака предстательной железы: учебное пособие для обучающихся в системе высшего и дополнительного профессионального образования. – Санкт-Петербург: НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова, 2023. – 84 с.

Представленные соискателем сведения об опубликованных им работах достоверны, отражают в полном объеме результаты диссертационного исследования, соответствуют требованиям к публикациям основных научных результатов диссертации, соответствуют требованиям Положения ВАК о порядке присуждения учёных степеней.

#### Заключение

Диссертация «Методологические аспекты применения биodeградируемых спейсеров для оптимизации лучевого лечения рака предстательной железы» Карандашова Василия Кирилловича рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.6. Онкология, лучевая терапия, 3.1.13. Урология и андрология.

Заключение принято на заседании научного отделения радиационной онкологии и ядерной медицины ФГБУ «НМИЦ онкологии имени Н.Н. Петрова» Минздрава России.

Присутствовало на заседании 13 чел.

Результаты голосования: «за» - 13 чел., «против» - нет, «воздержалось» - нет.

Протокол № 8 от «05» марта 2026 г.

Заведующий научным  
отделением радиационной  
онкологии и ядерной  
медицины ФГБУ «НМИЦ  
онкологии им. Н.Н. Петрова»  
Минздрава России  
доктор медицинских наук,  
профессор



С.Н. Новиков