

В диссертационный совет Д 208.041.04 при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Делегатская ул., д. 20, стр. 1, г. Москва, 127473)

Отзыв

официального оппонента, заведующей кафедрой многопрофильной клинической подготовки Бюджетного учреждения высшего образования Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, «Сургутский государственный университет» Департамента образования и молодежной политики Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, доктора медицинских наук, профессора Климовой Натальи Валерьевны на диссертационную работу Павловой Тамары Валерьевны на тему: «Лучевая диагностика ятрогенных повреждений молочных желез», представленную на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.13 – лучевая диагностика, лучевая терапия (медицинские науки).

Актуальность темы исследования.

Выбранная диссертантом актуальность темы диссертационной работы не вызывает сомнения, поскольку статистические показатели доказывают, что около 5 млн человек ежегодно умирают по причине ошибок медицинских работников, которые можно было если не избежать, то максимально минимизировать. Для этого современному здравоохранению необходимо разработать комплекс мероприятий, основанный на глубоком изучении причин, ведущих к недостаткам и дефектам оказания медицинской помощи на разных этапах обследования и лечения пациента. Ошибки, допускаемые медицинским персоналом при проведении диагностических лучевых исследований, занимают восьмое место среди всех случаев медицинской халатности и стоит обратить особое внимание на то, что большинство из них совершаются при выполнении и интерпретации данных лучевого обследования молочной железы.

Основными методами диагностики заболеваний молочной железы по-прежнему являются ультразвуковое исследование, маммография и интервенционные процедуры. Именно эти методы сопряжены с наибольшим

числом ятрогенных повреждений. Научные работы на территории Российской Федерации, посвященные проблеме лучевой диагностики ятрогенных повреждений молочных желез, фактически, отсутствуют. Нет также работ, отражающих связь нормативной базы, качества работы рентгенлаборанта и врача диагноста с ятрогенными повреждениями. Совершенно очевидно, что разработка критериев лучевой диагностики ятрогенных повреждений молочных желез, мер профилактики недостатков работы медицинского персонала делает эту работу особенно актуальной.

Научная новизна и практическая значимость.

Диссертационная работа является первым в РФ обобщающим научным исследованием, посвященным всестороннему анализу недостатков оказания медицинской помощи и ятрогенных повреждений молочных желез на этапе лучевого обследования.

Впервые представлен анализ нормативных документов по порядку, частоте и срокам лучевого обследования молочных желез.

Впервые на большом количестве клинического материала проведен анализ всех недостатков оказания медицинской помощи на всех этапах лучевого обследования.

Впервые представлена классификация недостатков оказания помощи средним персоналом, врачами при лучевом обследовании молочных желез (государственная регистрация № 2020506464 и № 2020506465 от 25.12.20).

Впервые представлен алгоритм предупреждения ятрогенных повреждений молочных желез при лучевом обследовании с использованием методики томосинтеза (государственная регистрация № 2020505761 от 30.11.20).

Впервые зарегистрированы базы данных лучевых изображений ятрогенных повреждений молочных желез; данных маммографических изображений по нозологическим формам по МКБ-10, а также создан тест-объект для оценки качества лучевого исследования с применением методики двойной энергии (№ 2020/141333 от 14.12.20).

Теоретическая и практическая значимость работы очевидна. Разработка мер комплексной междисциплинарной профилактики ятрогенных повреждений молочных желез, единый методический подход, разработка универсальных критериев для работы врачей и рентгенлаборантов, несомненно, обеспечивает улучшение качества оказания помощи пациентам с заболеваниями молочных желез и минимизирует недостатки на разных этапах лучевого обследования. Разработанные базы данных и новые методические подходы позволили детально изучить проблему ятрогенных повреждений при лучевом обследовании молочных желез. Данная работа должна стать настольной книгой персонала, занимающегося скринингом и диагностикой патологии молочных желез.

Степень обоснованности научных исследований, выводов и рекомендаций, сформированных в диссертации.

Выводы и практические рекомендации обоснованы и подтверждены большим объемом клинического материала: 24425 комплектов маммографических изображений, 5350 протоколов ультразвукового исследования молочных желез, 2135 интервенционных процедур, выполненных в различных лечебно-профилактических учреждениях, а также повторных исследований при необходимости. Проведен комплексный анализ нормативных документов, регламентирующих порядок проведения обследования молочных желез в РФ. Выявлены и систематизированы недостатки оказания медицинской помощи на всех этапах лучевого обследования. На основе многофакторного анализа разработана классификация недостатков, ведущих к ятрогенным повреждениям молочных желез.

Соответствие содержания диссертации, указанной на титульном листе научной специальности работы.

Цели, задачи и результаты исследования соответствуют паспорту специальности 14.01.13 – лучевая диагностика, лучевая терапия (медицинские науки) и области исследования (п.1): диагностика

патологических состояний различных органов и систем человека путем формирования и изучения изображений в различных физических полях.

Содержание и структура диссертации.

Диссертационная работа изложена на 307 страницах машинописного текста, методически выверена, имеет классическую схему, содержит введение, 5 глав, заключение, выводы, практические рекомендации, список литературы (317 источников, из них 215 отечественных и 102 зарубежных). Работа иллюстрирована 114 рисунками и 38 таблицами.

Диссертационная работа представляет собой четырехэтапное исследование, выполнена и внедрена в работу различных кафедр в процессе обучения специалистов по лучевой диагностике в четырех ВУЗах страны (Москва, Приволжск, Смоленск, Орел), а также в клиническую практику следующих лечебных учреждений: ГБУЗ «Московская городская онкологическая больница №62 ДЗМ», ГАУЗ АО «Амурский областной онкологический диспансер», ГБУЗ «Городская клиническая больница имени В.М. Буянова ДМЗ», КГБУЗ «Кавалеровская центральная районная больница», ФГБУ «Главный военный клинический госпиталь им. академика Н.Н. Бурденко» МО РФ, ФКГУЗ «Главный военный клинический госпиталь национальной гвардии РФ».

По теме диссертации опубликована 41 печатная работа как в отечественных, так и зарубежных журналах, 19 - в журналах, рекомендуемых ВАК РФ, 3 - в изданиях Web of Science и SCOPUS. По результатам диссертации зарегистрировано 7 объектов интеллектуальной собственности. Материалы диссертационного исследования доложены на более, чем 30 научно-образовательных мероприятиях Международного и Всероссийского уровня.

Во введении автор представил обоснование необходимости решения проблемы лучевой диагностики ятрогенных повреждений молочных желез. Обоснована актуальность работы, определены научная новизна и практическая значимость. Сформулированные цель и задачи исследования

четкие и ясные, отражают общий план исследования и последовательность изложения материала.

Первая глава представляет собой литературный обзор, в котором проведен анализ отечественных и зарубежных источников, отражающих современное состояние вопроса о лучевой диагностике ятрогенных повреждений молочной железы. Тщательно и последовательно рассмотрены: основные понятия и классификация ятрогений, вопросы лучевой диагностики ятрогений в целом, а также ятрогенных повреждения молочных желез. В завершении литературного обзора представлены нерешенные вопросы. Обзор литературы написан понятно, последовательно, очень логично с выделением ключевых моментов. Возможно, он несколько излишне объемен, так как изложен на 36 страницах, но читается легко, с большим интересом.

Глава 2. Материалы, методы, методики исследования и общая характеристика обследованных пациенток. В главе представлены этапы проведенного исследования: 1. Анализ нормативных документов. 2. Соблюдение методики выполнения маммографии средним персоналом. 3. Оценка качества работы врачей рентгенологов, интерпретация результатов. 4. Определение качества работы врачей ультразвуковой диагностики. 5. Анализ качества инвазивных методик. 6. Разработка методических основ и классификаций для профилактики ятрогенных повреждений.

Рассмотрена общая характеристика обследованных пациенток с данными маммографии, проведенной в других ЛПУ (n=20000), а также данные повторных маммографических исследований с указанием физико-технических характеристик маммографических систем, на которых данные исследования были выполнены. Визуальная оценка маммограмм осуществлялась по системе ACR Bi-Rads. Здесь же представлена характеристика обследованных пациенток с данными ультразвукового исследования из других ЛПУ (n=3716), инвазивных методик (n=2135). Приведены методы статистической обработки материала. Объем проанализированных и выполненных исследований впечатляет.

Глава 3. Контентный анализ нормативных документов, регламентирующих порядок лучевого обследования молочных желез на территории РФ. Представлены данные тщательного, последовательного анализа всех существующих нормативных документов (письма, приказы, методические и клинические рекомендации). Раздел очень интересный, имеет значительную практическую ценность, так как свидетельствует об отсутствии единых подходов и алгоритмов проведения лучевого обследования молочных желез, что значительно затрудняет и осложняет работу врачей лучевых диагностов и рентгенлаборантов. В настоящее время, безусловно, требуется разработка единого межведомственного регламента лучевого обследования молочных желез.

Глава 4. Результаты анализа недостатков оказания медицинской помощи в работе среднего медицинского персонала с риском возможных ятрогенных повреждений молочных желез. При определении качества выполнения маммограмм по специальности «Рентгенлаборант» было проанализировано 24425 комплектов маммограмм, были использованы следующие критерии: количество проекций, физико-технические параметры съемки, маркировка, корректность укладки, артефакты, симметричность. По всем вышеуказанным критериям проведен последовательный анализ дефектов. Более половины изученных комплектов маммограмм были выполнены с несоблюдением критериев качества, которые при добросовестном выполнении рентгенлаборантами своих трудовых функций можно было избежать, не приводя к диагностическим ошибкам. Глава хорошо иллюстрирована, данные подтверждены клиническими наблюдениями.

Глава 5 посвящена лучевой диагностике недостатков оказания медицинской помощи врачей при лучевом обследовании молочных желез. Исходя из полученных данных, основные методологические ошибки врачей рентгенологов (96.9%) заключались в незнании влияния качества изображений на своевременную диагностику, несоблюдении возрастного

ценза проведенного исследования, интерпретации маммограмм в 1 проекции. Глава также содержит оценку показателей основных параметров профессионального стандарта и системы Bi-Rads: указание цели исследования, дозы ионизирующего излучения, определение рентгеновской плотности ткани молочных желез, описание рентгенологической картины молочных желез, заключение по исследованию в соответствии с МКБ-10 и по системе Bi-Rads, а также оценка динамики процесса. В результате проведенного анализа установлено, что малое количество заключений содержит указание цели исследования, не обозначена эффективная доза ионизирующего излучения, неправильно интерпретирована маммографическая плотность (240 случаев), отсутствует описательная часть (4%), нет оценки динамических изменений. Все это приводит к ложным результатам и расценивается как диагностическая ятрогения.

Отсутствие итоговой категории Bi-Rads было зафиксировано в 63,1% протоколов. Кроме того, был проведен сравнительный анализ результатов протоколирования с применением Bi-Rads врачами общего профиля (1 группа) и лучевыми диагностами, специализирующимися на диагностике патологии молочных желез (2 группа). Получена статистически достоверная разница по каждой из категорий Bi-Rads. Количество образований, выявленных специалистами этих групп также не были равными. В конечном итоге, доля злокачественных образований, не диагностированных своевременно составила 10%. Первая группа специалистов не выявила рак молочной железы от 8,7 до 11,4%. Наибольшее число ошибок, совершаемых в рекомендациях по дальнейшему обследованию выявлены в случаях неверной категоризации по Bi-Rads и определении плотности молочных желез, что тоже расценено как недостатки оказания медицинской помощи.

По такому же принципу проанализированы данные 5350 протоколов ультразвукового исследования из различных ЛПУ и всем 3716 женщинам было проведено повторное ультразвуковое исследование в специализированном центре. В 3638 (97,9%) были выявлены недостатки

оказания медицинской помощи. Количество ложных результатов составило 3,8% (143), ложноположительных – 7 (4.9 %), ложноотрицательных – 135 (95.1%), что расценено как недостатки оказания медицинской помощи (в том числе врачебные ошибки). Как и у врачей рентгенологов, у врачей ультразвуковой диагностики отсутствует должный опыт работы в системе Vi-Rads.

Не менее тщательно были проанализированы ошибки и осложнения инвазивных процедур: отсутствие информированного согласия, неадекватная подготовка к процедуре, неадекватная методика забора материала, осложнения при выполнении процедуры и после нее. Всего анализированы данные 2075 процедур, из которых 239 случая были расценены как недостаточное оказание медицинской помощи.

В целом, глава очень объемная, так как каждый анализируемый дефект иллюстрирован клиническими наблюдениями, подтвержден тщательным статистическим анализом.

Заключение содержит обобщение полученных данных и их обсуждение, представлены краткое содержание глав диссертации и описание полученных результатов. В завершении приведены классификации: недостатков оказания медицинской помощи, вызванных действиями среднего медицинского персонала при проведении рентгеновской маммографии и недостатков оказания медицинской помощи, допускаемых врачами на этапе лучевого неинвазивного обследования молочных желез (рентгеновская маммография и ультразвуковое исследование). Текст заключения изложен последовательно. Сформулированные выводы обоснованы, логичны, соответствуют цели и задачам работы. В практических рекомендациях конкретизированы эффективность и результативность проведенных исследований, даны конкретные предложения об использовании материалов работы.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации.

Автореферат оформлен в соответствии с требованиями ВАК, написан литературным русским языком и отражает основные положения, а также выводы диссертационной работы.

Диссертация и автореферат по концепции, целям, задачам и полученным результатам соответствует паспорту специальности 14.01.13 – Лучевая диагностика, лучевая терапия (медицинские науки).

Работа выполнена на высоком уровне, имеет значительную научную и практическую значимость. Принципиальных замечаний к работе нет.

В тоже время в процессе с ознакомлением с результатами диссертационного исследования возникли вопросы дискуссионного характера:

1. При выполнении ультразвукового исследования молочных желез с чем связано большее количество выставленных категорий Birads 4 врачами специализированного ЛПУ в сравнении с врачами УЗД общего профиля?

2. На сегодняшний момент небольшое количество нормативных документов, регламентирующих порядок лучевого обследования молочных желез, содержит предписание о работе в системе Bi-Rads. Стоит ли ее рекомендовать при разработке единого межведомственного документа, регламентирующего лучевое обследование молочных желез?

Заключение о соответствии диссертации требованиям настоящего Положения.

Диссертация Павловой Тамары Валерьевны «Лучевая диагностика ятрогенных повреждений молочных желез», является завершенной, самостоятельно выполненной научной работой, содержит решение актуальной научной проблемы – разработка критериев лучевой диагностики ятрогенных повреждений молочных желез.

По своей актуальности, научной новизне, практической значимости, способу решения поставленных задач диссертация Павловой Т.В. полностью

соответствует критериям п. 9 Положения «О порядке присуждения ученых степеней» утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г. в редакции Постановления Правительства РФ № 335 от 21.04.2016 г., с изменениями в постановлении Правительства РФ № 1024 от 28.08.2017 г., № 1168 от 01.10.2018 г., с изменениями, внесенными Постановлением Правительства РФ № 751 от 26.05.2020 г., предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук. Содержание работы соответствует заявленной специальности, а ее автор Т.В. Павлова заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.13 – Лучевая диагностика, лучевая терапия (медицинские науки).

Не имею совместных публикаций с автором и научными консультантами. Подтверждаю согласие на обработку персональных данных.

Официальный оппонент:

Заведующая кафедрой многопрофильной клинической подготовки, бюджетного учреждения высшего образования Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутский государственный университет» Департамента образования и молодежной политики Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, доктор медицинских наук, профессор, **Климова Наталья Валерьевна.**



Н. В. Климова
«20» сентября 2021 г.

Адрес: 628408, г. Сургут, ул. Гагарина д.6, кв. 21.
Тел: +7(922) 763-36-12
Электронная почта: nvklim2011@yandex.ru

Подпись, ученую степень, ученое звание Н.В. Климовой «ЗАВЕРЯЮ»

Подпись   
Начальник
Дата «20» 
Подпись  

В диссертационный совет Д 208.041.04

при ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова»
 Министерства здравоохранения Российской Федерации
 (Делегатская ул., д.20, стр.1, г. Москва, 127473)

СВЕДЕНИЯ

Об официальном оппоненте по докторской диссертации Павловой Тамары Валерьевны соискателя ученой степени доктора медицинских наук на тему: «Лучевая диагностика ятрогенных повреждений молочных желез» по специальности 14.01.13 – Лучевая диагностика, лучевая терапия (медицинские науки)

Фамилия, Имя, Отчество (полностью)	Ученая степень, наименование отрасли науки, научных специальностей, по которым им защищена диссертация. Ученое звание (при наличии)	Полное название организации, являющейся основным местом работы официального оппонента (на момент представления отзыва)	Занимаемая должность в организации (на момент представления отзыва)	Список основных публикаций в рецензируемых научных изданиях (не менее 5-ти работ за последние 5 лет желательны по теме оппонируемой диссертации)
Климова Наталья Валерьевна	Доктор медицинских наук, профессор специальности 14.01.13 – Лучевая диагностика, лучевая терапия (медицинские науки)	Бюджетное учреждение высшего образования Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, «Сургутский государственный университет» Департамента образования и молодежной	Заведующая кафедрой	1. Климова Н.В. , Белоцерковцева Л.Д., Кузнецов А.А. Тактика ведения пациенток с синдромом доброкачественных узловых образований молочной железы на фоне беременности (обзор литературы с собственными клиническими наблюдениями) // Радиология – практика. 2021;(3):77-87. https://doi.org/10.52560/2713-0118-2021-3-77-87 2. Климова Н.В. , Белоцерковцева Л.Д., Кузнецов А.А. Возможности цифрового рентгеновского томосинтеза в скрининговой программе женщин с высокой

	<p>политики Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, кафедры многопрофильной клинической подготовки</p>	<p>маммографической плотностью (обзор литературы с собственными клиническими наблюдениями) // Радиология-практика. 2021. №1 (85). С. 64–79.</p> <p>3. Белоцерковцева Л.Д., Климова Н.В., Коваленко Л.В., Данилоторская В.В., Сарсебаева З.О. Диагностика заболеваний молочной железы в программе вспомогательных репродуктивных технологий // Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии. 2020. Т. 19. №4. С. 70–74.</p> <p>4. Белоцерковцева Л.Д., Климова Н.В., Коваленко Л.В. Скрининг рака молочной железы: современные возможности // Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии. 2019. Т. 18. №1. С. 107–111.</p> <p>5. Белоцерковцева Л.Д., Климова Н.В., Сарсебаева З.О. Возможности рентгеновского томосинтеза в диагностике заболеваний молочной железы в программе вспомогательных репродуктивных технологий // Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии. 2017. Т. 16. №4. С. 13–16.</p>
--	---	---

Выше представленные данные подтверждаю и согласна на обработку персональных данных:

(Климова Наталья Валерьевна)

« 10 » *авг* 2021 г.



Подпись официального оппонента ЗАВЕРЯЮ