

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, заместителя главного врача по медицинской части Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Городская клиническая онкологическая больница №1 Департамента здравоохранения города Москвы», доктора медицинских наук, **Мищенко Андрея Владимировича** о диссертационной работе **Павловой Тамары Валерьевны** на тему: «Лучевая диагностика ятрогенных повреждений молочных желез», представленной на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности «14.01.13» - лучевая диагностика, лучевая терапия (медицинские науки).

Актуальность темы исследования

Вопросы лучевой диагностики ятрогенных повреждений молочных желез особо актуальны в настоящее время, поскольку рак молочной железы стойко удерживает лидирующие позиции по заболеваемости и смертности среди женского населения в развитых странах мира. Следует также отметить, что в мире и в Российской Федерации вопросы качества оказания медицинской помощи в аспектах ятрогении, в том числе в юридическом, экономическом, социальном и психологическом. По данным мировой литературы наибольший процент профессиональных ошибок фиксируется при проведении инструментального обследования молочных желез, что неизбежно влияет на качество оказания медицинской помощи и своевременность выявления патологических состояний молочных желез. Чтобы улучшить диагностическую точность методов и методик лучевого обследования молочных желез, помимо их технического совершенствования, необходимо провести глубокий анализ причин, приводящих к возникновению методологических и интерпретационных ошибок. Детальное и глубокое изучение причин недостатков оказания медицинской помощи женскому населению по профилю «лучевая диагностика в маммологии» на большом массиве клинического материала с последующими выводами и практическими рекомендациями, закономерно приведет к их минимизации и

профилактике ятрогении. Для этого требуется разработка критериев лучевой семиотики ятрогенных повреждений молочных желез; классификаций недостатков оказания медицинской помощи техническом выполнении рентгеновской маммографии (работа рентгенолаборанта) и интерпретации данных базового лучевого обследования молочных желез (работа врачей-рентгенологов и врачей УЗД). В связи с этим, выбор темы диссертационного исследования Павловой Тамары Валерьевны следует признать крайне актуальным, позволяющим найти пути решения крупной научной проблемы диагностики и профилактики ятрогении при комплексном лучевом обследовании молочных желез.

Новизна исследования и полученных результатов, степень обоснования научных положений, выводов и практических рекомендаций, сформулированных в диссертации

Диссертационная работа Павловой Т.В. – одно из уникальных обобщающих научных исследований, посвященных всестороннему изучению недостатков оказания медицинской помощи и диагностике ятрогенных изменений молочных желез.

Впервые на большом объеме клинического материала детально изучены, проанализированы и систематизированы недостатки оказания медицинской помощи, возникающие на разных этапах лучевого обследования молочных желез, совершаемые как врачами, так и средним медицинским персоналом.

Впервые предложен усовершенствованный алгоритм предупреждения ятрогенных повреждений молочных желез при лучевом обследовании с использованием методики томосинтеза (патент №2020505761 от 30.11.2020 г.) (патент №2020506464 от 25.12.2020 г.; патент №2020506465 от 25.12.2020 г.).

Дополнена и расширена лучевая семиотика ятрогенных повреждений, обусловленных действием медицинского персонала.

Впервые зарегистрированы базы данных лучевых изображений ятрогенных повреждений молочных желез на разных этапах обследования пациента (патент №2020622446 от 30.11.2020 г.; патент №2020622500 от 02.12.2020 г.).

Впервые зарегистрирована база данных маммографических изображений с дифференцировкой по нозологическим формам в соответствии МКБ-10 (патент №2020622467 от 01.12.2020 г.).

Впервые проведен межведомственный контентный анализ нормативных документов, определяющих порядок, частоту и сроки проведения лучевого обследования молочных желез на территории РФ

Впервые разработана методика для оценки качества лучевого исследования с применением методики двойной энергии на основе созданного специального тест-объекта (фантома) (патент № 2020141333 от 14.12.2020 г.).

Обоснованность научных положений и достаточность результатов исследований подтверждаются:

1). Большим количеством клинического материала (24425 комплектов рентгеновских маммограмм и протоколов к ним 20000 женщин; 5350 протоколов УЗИ молочных желез, выполненного 3716 пациенткам и 2135 инвазивных диагностических процедур на молочных железах);

2). Использованием в работе классических методов обследования молочных желез (рентгеновская маммография, ультразвуковое исследование, интервенционные методики, а также морфологическая верификация);

3). Повторные обследования были проведены на современных маммографических системах, а также на ультразвуковых аппаратах экспертного класса;

4). Данные, полученные в ходе диссертационного исследования, были обработаны с помощью современных методов статистического анализа.

Значимость для науки и практики результатов диссертации, возможные конкретные пути их использования

Полученные в ходе в диссертационной работы Павловой Т.В. результаты имеют высокую **научную значимость**, так как используются при разработке мер комплексной междисциплинарной профилактики иrogenных повреждений молочных желез.

На основании выполненного научного исследования выявлено отсутствие в Российской Федерации консолидированного межведомственного и междисциплинарного подхода к лучевому обследованию молочных желез, что увеличивает риск возникновения недостатков и дефектов оказания медицинской помощи.

Высокая **практическая значимость** результатов диссертационного исследования Павловой Т.В., для практического здравоохранения заключается в разработке единого методического подхода к профилактике ятрогении при лучевой диагностике молочных желез. Разработаны универсальные критерии для работы врачей и рентгенолаборантов, позволившие своевременно выявлять и минимизировать недостатки оказания медицинской помощи, что несомненно приведет к улучшению качества медицинской помощи.

Определена необходимость создания унифицированных объективных стандартов оценки квалификационного уровня, которые позволяют медицинским работникам (врачам и рентгенолаборантам) проводить скрининговые и диагностические обследования молочных желез на высоком методическом уровне.

Оптимизирован алгоритм лучевого обследования молочных желез с использованием методики томосинтеза, позволяющий существенно снизить риски ятрогенных повреждений.

Использование предложенной разработанной, дополненной, систематизированной семиотики ятрогенных повреждений молочных желез существенно повысит качество оказания медицинской помощи на разных этапах лучевого обследования молочных желез.

Разработанные базы данных и новые методические подходы позволили детально изучить проблему ятрогенных повреждений при лучевом обследовании молочных желез, а также могут быть использованы в реализации обучающих модулей и программ

Таким образом результаты диссертационной работы Т.В. Павловой могут быть **использованы:**

1) В научно-практических работах по профилактике ятрогенных повреждений молочных желез при проведении как скринингового так и диагностического обследования молочных желез;

2) Предложенные подходы и алгоритмы могут быть положены в основу научных исследований, посвященных лучевой диагностике других органов и систем;

3) Включены в учебные программы сертификационных циклов и курсов повышения квалификации рентгенолаборантов, врачей рентгенологов, врачей УЗД, работающих как в амбулаторно-

поликлинических, так и стационарных ЛПУ, занимающихся диагностикой патологии молочных желез.

Оценка содержания диссертации

Диссертационная работа представлена в виде традиционного (рукописного) варианта, изложена на 307 страницах машинописного текста, состоит из подробного оглавления, введения, 5 глав, заключения, 6 выводов, 9 практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений и списка цитируемой литературы, включающего в себя 317 источников, из которых 215 отечественных и 102 зарубежных. Работа хорошо иллюстрирована 38 информативными таблицами и 114 рисунками высокого качества.

Введение

Традиционно построенное введение содержит следующие подразделы: актуальность проблемы и степень ее разработанности, цель и задачи исследования, научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы, методология и методы исследования, положения, выносимые на защиту, личный вклад автора, степень достоверности и обработки результатов. Цель исследования четко сформулирована и направлена на решение важной научной проблемы – совершенствование лучевой диагностики ятрогенных повреждений молочных желез, возникающих при проведении базового лучевого обследования. Автор убедительно показал недостаточную степень разработанности данной проблемы и, в связи с этим, наметил конкретные задачи исследования. Подробно представлена разработанная методология исследования, состоящая из 4 последовательных этапов, что позволило автору успешно решить поставленные перед исследованием задачи.

Глава 1. Современное состояние вопроса о лучевой диагностике ятрогенных повреждений молочных желез (обзор литературы)

Глава представлена на 37 страницах и посвящена обзору данных мировой литературы, посвященной современному состоянию вопроса о лучевой диагностике ятрогенных повреждений молочных желез. Глава состоит из трёх разделов, включающих основные понятия ятрогении, лучевую диагностику ятрогении и лучевую диагностику ятрогений молочных желез. Материал изложен подробно, в энциклопедическом стиле и

развернуто отражает все аспекты изучаемой проблемы. Приведенные в данной главе литературные данные доказывают очевидную недостаточность сегодняшней разработанности темы диссертационного исследования, что позволяет согласиться с автором в отношении правильности выбора направления научной работы. Краткое резюме в конце главы логически объясняет задачи исследования. Литературные источники современные, глубина цитирования большинства не превышает 5–7 лет.

Глава 2. Материалы, методы, методики исследования и общая характеристика обследованных пациенток

Вторая глава, посвященная материалам, методам и общей характеристике обследованных, изложена на 13 страницах и демонстрирует материалы и этапы исследования. Подробно разъяснены критерии оценки качества рентгеновских маммограмм, положения системы интерпретации данных лучевого обследования молочных желез, а также физико-технические характеристики аппаратуры и параметров съемки, использованные для повторных маммографических исследований. Достаточное количество клинического материала позволило прийти к статистически обоснованным выводам.

Глава 3. Контентный анализ нормативных документов, регламентирующих порядок лучевого обследования молочных желез на территории РФ

Третью главу, представленную на 11 страницах, автор посвятила контентному анализу нормативных документов, регламентирующих порядок лучевого обследования молочных желез на территории РФ. Следует особо отметить глубину изучения нормативных актов: были проработаны действующие нормативные акты Министерства здравоохранения РФ, а также документы ведомственных и специальных медицинских организаций РФ. В конце главы на основании выводов, сделанных автором, с целью улучшения оказания помощи женскому населению, становится очевидной разработка единого межведомственного подхода к лучевому обследованию молочных желез.

Глава 4. Результаты анализа недостатков оказания медицинской помощи в работе среднего медицинского персонала с риском возможных ятрогенных повреждений молочных желез

В 4 главе, занимающей 36 страниц, приведены результаты анализа недостатков оказания медицинской помощи в работе рентгенолаборантов с риском возможных ятрогенных повреждений. Для оценки качества выполнения рентгеновской маммографии, помимо приведенных во второй главке критериев, автор оценивала соблюдение средним медицинским персоналом положений профессионального стандарта специальности «Рентгенолаборант». На основании данных, полученных в результате обработки 24425 комплектов маммографических изображений, диссертант пришла к выводу, что методологический уровень проведения рентгеновской маммографии остается крайне вариабельный и даже недостаточным. Данный вывод подтверждается тем, что лишь 3,1 % маммограмм (n=757) были выполнены с соблюдением вышеуказанных строгих критериев. Такая ситуация является основой для формирования условий совершения последующей врачебной ошибки.

Глава 5. Лучевая диагностика недостатков оказания медицинской помощи с риском ятрогенных повреждений в работе врачей при лучевом обследовании молочных желез

В главе 5, изложенной на 101 странице, рассмотрены основные недостатки оказания медицинской помощи, совершаемые врачами рентгенологами и врачами УЗД при лучевом обследовании молочных желез. В основу анализа была положена классификация «Неблагоприятных исходов в медицинской практике», разработанная Н.В. Крюковым и И.В Буромским, требования профессиональных стандартов по специальностям «Врач-рентгенолог», «Врач ультразвуковой диагностики», утвержденные Министерством труда и социальной защиты РФ; правила проведения рентгенологических и ультразвуковых исследований, утверждённые Минздравом России и международная система интерпретации и протоколирования данных обследования молочных желез (BI-RADS) пятого пересмотра (2013). Как показал анализ полученных результатов, врачи, занимающиеся лучевой диагностикой патологии молочных, особенно на первичном этапе обследования, недостаточно свободно владеют теоретическими и практическими основами современной лучевой

маммологии, что подтверждает приведенный высокий уровень ложных результатов диагностики.

Заключение

В разделе «**заключение**» автор резюмирует основные положения каждого этапа диссертационной работы, сопоставляя полученные данные с результатами работ как отечественных, так и зарубежных исследователей в этой области.

Выводы логически обоснованы, отражают поставленные задачи и положения, выносимые на защиту. **Практические рекомендации** носят конкретный характер и клиническую направленность.

Внедрение результатов в научную и практическую деятельность

Основные положения представленной диссертационной работы опубликованы в 41 научном издании (из которых 19 в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России и 3 в изданиях, входящих в международные базы данных Web of Science и SCOPUS) и достаточно полно отражают содержание научной работы.

Работа проводилась в соответствии с этическими нормами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения научных исследований с участием человека» с учетом поправок от 2013 года и «Правилами клинической практики Российской Федерации», утвержденными Приказом Минздрава РФ №266 от 19. 06. 2003 года. Диссертационное исследование одобрено Межвузовским Комитетом по этике (протокол № 04-19 от 18 апреля 2019 года).

По теме диссертации получено 7 патентов, среди которых 3 базы данных, 3 промышленных образца и 1 полезная модель (ФГБУ «Федеральный институт промышленной собственности»)

Научные положения, выводы и практические рекомендации диссертационной работы неоднократно доложены и обсуждены на многочисленных всероссийских, национальных, межрегиональных конференциях и конгрессах, в том числе и с международным участием, начиная с 2016 г.

Основные положения и рекомендации диссертации внедрены в процесс обучения и подготовки врачей-рентгенологов и врачей ультразвуковой диагностики различных кафедр медицинских ВУЗов, внедрены и

используются в клинической практике в ряде крупнейших специализированных клиник страны.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Автореферат оформлен в соответствии с требованиями ВАК, изложен грамотным литературным стилем и отражает основные положения и выводы диссертационной работы.

Соответствие диссертации паспорту специальности

Цель, задачи, концепция диссертационного исследования и методология, а также полученные результаты соответствуют специальности 14.01.13 – Лучевая диагностика, лучевая терапия (медицинские науки).

Принципиальных замечаний к работе не имею.

1. Рассматривалось ли в работе внедрение в практику предварительной фиксации в анкете изменений на коже молочной железы (рубцы, пигментные элементы), с целью устранения ошибок интерпретации врачом-рентгенологом?
2. Рассматривалась ли в работе методика двойного (двойного слепого) просмотра маммограмм как способа снижения ошибок интерпретации?

Заключение о соответствии диссертации требованиям настоящего Положения.

Диссертация Павловой Тамары Валерьевны на тему «Лучевая диагностика ятрогенных повреждений молочных желез» является самостоятельным и завершенным научным трудом. В результате выполненной работы разработаны теоретические и практические положения, которые в совокупности можно классифицировать как решение важной медицинской проблемы – совершенствование лучевой диагностики и профилактики ятрогенных повреждений молочных желез. Внедрение в практическую деятельность новых и научно-обоснованных положений, выводов и рекомендаций, предложенных в диссертационной работе, вносит весомый вклад в развитие и совершенствование лучевой диагностики.

По своей актуальности, научной новизне, практической значимости и степени достоверности полученных результатов диссертационная работа полностью соответствует требованиям 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, а сам диссертант Павлова Тамара Валерьевна заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.13 – Лучевая диагностика, лучевая терапия (медицинские науки).

Совместных публикаций с автором и научными консультантами не имею.

Согласие на обработку персональных данных подтверждаю.

Официальные оппонент: заместитель главного врача по медицинской части Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Городская клиническая онкологическая больница № 1 Департамента здравоохранения города Москвы» доктор медицинских наук


Мищенко Андрей Владимирович

Контактная информация:

Мищенко Андрей Владимирович

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Городская клиническая онкологическая больница №1

Департамента здравоохранения города Москвы»

Адрес: 105005, г. Москва, ул. Бауманская, д.17/1

Служебный телефон: +7 (499) 261-80-96

E-mail: dr.mishchenko@mail.ru

Подпись д.м.н. Мищенко А.В. заверяю:


«*ев*» *август* 2021 г.



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 желательно по теме оппонируемой диссертации) |
|------------------------------------|---|--|---|--|
| Мищенко Андрей Владимирович | Доктор медицинских наук, специальность 14.01.13 – Лучевая диагностика, лучевая терапия (медицинские науки) | Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы, «Городская клиническая онкологическая больница №1 Департамента | Заместитель главного врача по медицинской части | 1. Современные стандарты анализа лучевых изображений и алгоритмы построения заключения: Руководство для врачей / Т. Н. Трофимова, А. А. Потапов, А.В. Мищенко [и др.]. – Санкт-Петербург: Балтийский медицинский образовательный центр, 2020. – 344 с. – ISBN 9785604180846. 2. Песоцкий Р.С., Калинин П.С., Криворотько П.В., Мищенко А.В. [и др.]. Компьютерная томография в планировании |

здравоохранения
города Москвы»

- дтер-лоскутной реконструкции молочной железы // Вопросы онкологии – 2019. – Т. 65. – № 4. – С. 603-607.
3. Бусько Е.А., Семиглазов В.В., **Мищенко А. В.** [и др.]. Возможности ультразвукового цветового доплеровского картирования в ранней диагностике рака молочной железы // Сибирский онкологический журнал. – 2019. – Т. 18. – № 6. – С. 12-19.
4. Бусько Е. А., Семиглазов В. В., **Мищенко А. В.** [и др.]. Эффективность мультипараметрического ультразвукового исследования с применением компрессионной эластографии в ранней диагностике образований молочной железы // Лучевая диагностика и терапия. – 2019. – № 4(10). – С. 6-13.
5. Черная А.В., Новиков С.Н., Канаев С.В., Криворотько П.В., Крижвицкий П.И., Бусько Е.А., **Мищенко А.В.** Диагностическая значимость маммографии и маммосцинтиграфии с 99тгс-М1в1 при выявлении минимального рака молочной железы// Лучевая диагностика и терапия. – 2017. – № 3(8). – С. 52.
6. Бусько Е.А., **Мищенко А. В.**, Семиглазов В. В. [и др.]. Корреляция соноэластографических показателей жесткости со степенью патоморфологического регресса местно-

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | <p>распространенного рака молочной железы на фоне неoadъювантной химиотерапии // Стучали женской репродуктивной системы. Т. 12. – № 4. – С. 25-31.</p> |
|--|--|--|--|

Согласен на обработку персональных данных: Мищенко Андрей Владимирович

« 09 » августа 2021г.

Подпись официального оппонента ЗАВЕРЯЮ

Мищенко Андрей Владимирович

