

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, доктора медицинских наук, доцента
Серебряковой Светланы Владимировны на диссертационную работу
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

Согласно данным официальной статистики профессиональные ошибки медицинских работников являются лидирующей причиной инвалидизации и смертности пациентов во всем мире. Несвоевременная диагностика злокачественного процесса в молочной железе напрямую влияет на выбор тактики лечения и объем хирургического вмешательства. Чем раньше выявлен патологический очаг, тем благоприятнее прогноз заболевания, лучше качество жизни пациенток и их социальная активность. Для раннего обнаружения злокачественных новообразований молочных желез современная медицина располагает достаточным количеством как базовых методов, так и их модифицированных методик. Однако, несоблюдение методологических основ исследований и недостаточность профессиональных навыков и знаний, сводят технический прогресс к минимуму, приводя к «запоздалым» диагнозам. Именно поэтому выбранная и разработанная автором проблема лучевой диагностики и профилактики ятрогенных повреждений молочных желез имеет большое как научное, так и

практическое значение, а разработанные положения несомненно приведут к улучшению качества лучевой диагностики.

Степень обоснования научных положений, выводов и практических рекомендаций, сформулированных в диссертации

Обоснованность научных положений и достаточность результатов исследования подтверждаются колоссальным объемом набранного, проанализированного и статистически обработанного материала, что достаточно для обоснованного заключения о достоверности полученных данных. Автор проанализировала 17 нормативных документов, регламентирующих проведение лучевого обследования молочных желез на территории нашей страны, оценила качество 24425 комплектов маммографических изображений, провела сравнительный анализ работы врачей-рентгенологов и врачей УЗД ЛПУ общего профиля врачей-рентгенологов и врачей УЗД, прицельно специализирующихся на диагностике патологии молочных желез (24425 заключений рентгеновской маммографии и 5350 протоколов УЗИ молочных желез) и 2135 проведенных интервенционных методик на молочной железе. Все научные положения и результаты диссертационной работы Т.В. Павловой достаточны и обоснованы.

Достоверность и новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, в диссертации

Представленная диссертационная работа фактически является на территории РФ первым крупным трудом, в котором отражен комплексный подход к лучевой диагностике ятрогенных повреждений молочных желез, совершаемых при проведении лучевого обследования.

Впервые в нашей стране проведен межведомственный контентный анализ нормативных актов, регламентирующих лучевое обследование молочных желез. На большом массиве клинического материала изучены недостатки оказания медицинской помощи, возникающие на разных этапах лучевого обследования молочных желез, совершаемые как врачами, так и средним медицинским персоналом. Усовершенствован 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, участвующего в лучевом обследовании молочных желез. 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.) и база данных маммографических изображений с дифференцировкой по нозологическим формам в соответствии МКБ-10 (патент №2020622467 от 01.12.2020 г.).

Создан тест-объект (фантом) для оценки качества лучевого исследования с применением методики двойной энергии (патент №2020141333 от 14.12.2020г.).

Значимость для науки и практики результатов диссертации

Новизна полученных Павловой Т.В. результатов ходе в диссертационной работы и ее методологический уровень не вызывают сомнения, что имеет высокую **научную значимость**, поскольку они используются в разработке мер комплексной профилактики ятрогенных повреждений молочных желез, возникающих на этапе лучевого обследования пациенток. Высокая **практическая значимость** также не вызывает

сомнения, так как результаты диссертационного исследования Павловой Т.В., легли в основу разработки единого профилактического подхода к ятрогенным повреждениям при лучевой диагностике молочных желез. Разработаны е автором критерии работы врачей и рентгенолаборантов, позволяют значимо уменьшать ошибки медицинского персонала при лучевом обследовании молочных желез, что, несомненно, улучшит диагностическую точность исследований.

Учитывая высокую значимость полученных в ходе диссертационной работы результатов, целесообразно их широкое применение при разработке учебных программ для рентгенолаборантов, врачей рентгенологов, врачей УЗД, проводящих лучевое обследование молочных желез, а также внедрение в повседневный рабочий процесс кабинетов и отделений лучевой диагностики.

Анализ диссертационного исследования

Диссертационная работа Т.В. Павловой изложена на 307 страницах машинописного текста, состоит из оглавления, введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений и списка цитируемой литературы, состоящего из 317 литературных источников. Диссертация иллюстрирована 114 рисунками, из которых 2 представлены разработанными автором классификационными схемами и 38 информативными таблицами.

Раздел **«Введение»** построен традиционно. В нем отражена актуальность и степень разработанности проблемы, что, в свою очередь, объясняет необходимость проведения научной работы. Цель и задачи исследования в логической взаимосвязи четко сформулированы, а научная новизна теоретическая и практическая значимость направлены на решение крупной научной проблемы – совершенствование лучевой диагностики ятрогенных повреждений молочных желез, возникающих на этапе лучевого

обследования. Представлены данные о широком обсуждении и освещении основных положений диссертации, а также приведена информация о внедрении ее результатов как в научную, так и в практическую деятельность.

Глава **«Современное состояние вопроса о лучевой диагностике ятрогенных повреждений молочных желез (обзор литературы)»** написана со ссылками на 215 отечественных и 102 зарубежных литературных источников, представлена на 37 страницах и посвящена современному состоянию вопроса о лучевой диагностике ятрогенных повреждений молочных желез. Глава состоит из нескольких разделов, логично связанных между собой. Литературные источники современны, глубина цитирования которых в большей не превышает 7 лет. Подчеркнута очевидная недостаточность разработанности проблемы, которой посвящено диссертационное исследование.

Вторая глава **«Материалы, методы, методики исследования и общая характеристика обследованных пациенток»** изложена на 13 страницах машинописного текста. В ней подробно отражены основные материалы, последовательность исследования и критерии оценки большого массива анализируемых данных, что позволило прийти к статистически обоснованным выводам.

В главе 3 **«Контентный анализ нормативных документов, регламентирующих порядок лучевого обследования молочных желез на территории РФ»** занимающей 11 страниц текста, проведен подробный межведомственный анализ нормативной документации, определяющей алгоритм и особенности лучевого обследования молочных желез в нашей стране. На основании данных анализа, проведенного автором, определена необходимость разработки и утверждения унифицированного документа, распространяющего юридическую силу на все без исключения ведомства РФ, оказывающие медицинскую помощь женскому населению в рамках обследования молочных желез.

Глава 4 «Результаты анализа недостатков оказания медицинской помощи в работе среднего медицинского персонала с риском возможных ятрогенных повреждений молочных желез», изложена на 36 страницах машинописного текста и, на основании требований профессионального стандарта, а также критериев, указанных во второй главе, отражает данные анализа недостатков оказания медицинской помощи в работе рентгенолаборантов с риском возможных ятрогенных повреждений. В результате анализа качества 24425 рентгеновских изображений молочных желез согласно заданным параметрам, можно утверждать, что средний медицинский персонал, проводящий маммографические обследования выводу, в подавляющем большинстве случаев (96,9%) совершал как единичные, так и сочетанные ошибки, снижающие качество диагностического процесса.

В главе 5 **«Лучевая диагностика недостатков оказания медицинской помощи с риском ятрогенных повреждений в работе врачей при лучевом обследовании молочных желез»**, занимающей на 101 страницу, на основании классификации Н.В. Крюкова и И.В. Буромского «Неблагоприятных исходов в медицинской практике», системы BIRADS и требований профессиональных стандартов, выявлены основные недостатки оказания медицинской помощи, при базовом лучевом обследовании молочных желез. На основании анализа полученных данных можно объективно резюмировать, что в нашей стране профессиональная подготовка специалистов, проводящих лучевые исследования молочных желез, требует улучшения.

Раздел **«заключение»** содержит основные положения каждого этапа диссертационной работы с сопоставлением собственных данных с данными мировой и отечественной научной литературы.

Таким образом, в соответствии с поставленной целью, были решены сформулированные задачи, что позволило комплексно подробно изучить и

решить н проблему лучевой диагностики ятрогенных повреждений молочных желез.

Выводы закономерно вытекают из основных научных положений, вынесенных на защиту, и имеют как научное, так и практическое значения.

Практические рекомендации изложены четко и должны быть использованы специалистами, занимающимися лучевой диагностикой молочных желез.

Внедрение результатов в научную и практическую деятельность

Основные положения диссертации были представлены в 41 научной работе, из них 19 в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России и 3 в периодике, входящей в международные базы данных Web of Science и SCOPUS.

Работа была проведена в соответствии с этическими нормами Хельсинской 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. 2003г. Проведение диссертационного исследования было одобрено Межвузовским Комитетом по этике 18 апреля 2019 года (протокол № 04-19).

На основании диссертационной работы в ФГБУ «Федеральный институт промышленной собственности» зарегистрировано и получено 7 патентов на изобретение (3 базы данных, 3 промышленных образца и 1 полезная модель).

Научные положения, выводы и практические рекомендации диссертационной работы широко обсуждены и доложены на всероссийских, межрегиональных конференциях и конгрессах с международным участием в г. Москва (2016-2021), г. Санкт-Петербург (2017-2021), г. Астана, Нур-Султан (2017, 2018), г. Севастополь (2018), г. Иркутск (2018, 2020), г. Орел

(2018), г. Кавалерово, Владивосток (2019), г. Тюмень (2019), г. Рязань (2019), г. Улан-Удэ (2019), г. Благовещенск (2019), г. Кострома (2020), г. Владикавказ (2020), г. Сургут (2020), г. Воронеж (2020), г. Нижний Новгород (2021).

Основные положения и практические рекомендации диссертационной работы внедрены процесс обучения и подготовки специалистов лучевой диагностики 5 крупных учебных заведений Российской Федерации. Результаты диссертации используются на циклах тематического усовершенствования «Основы маммологии» (номер регистрации на Портале непрерывного медицинского образования Минздрава России 004389-2019 от 28.08.2019 г) ООО «Центральный научно-исследовательский институт лучевой диагностики», а также в клинической практике 7 лечебно-профилактических учреждений разных форм подчинения, среди которых ГБУЗ «Московская городская онкологическая больница № 62 ДЗМ», ГБУЗ «Городская клиническая онкологическая больница №1 ДЗМ», ГАУЗ АО «Амурский областной онкологический диспансер», ГБУЗ «Городская клиническая больница имени В.М. Буянова ДЗМ», КГБУЗ «Кавалеровская центральная районная больница», ФГБУ «Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко» МО РФ и ФКГУЗ «Главный военный клинический госпиталь национальной гвардии РФ».

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Автореферат, оформленный в соответствии с требованиями, предъявляемыми ВАК изложен хорошим литературным языком, отражая основные положения и выводы диссертационной работы.

Соответствие диссертации паспорту специальности

Цель, задачи, а также полученные результаты полностью соответствуют паспорту специальности 14.01.13 – Лучевая диагностика, лучевая терапия (медицинские науки).

Принципиальных замечаний к диссертационной работе нет, но вместе с тем при ознакомлении с диссертационной работы возникли следующие вопросы:

1. В какую сторону изменится статистика ятрогении при лучевом обследовании молочных желез в случае делегирования (как это предлагают некоторые отечественные авторы), части врачебных функций среднему медицинскому персоналу?
2. Могут ли помочь бурно развивающиеся технологии искусственного интеллекта в профилактике ятрогенных повреждений молочных желез?

Заключение о соответствии диссертации требованиям настоящего Положения.

Диссертационная работа Павловой Тамары Валерьевны на тему «Лучевая диагностика ятрогенных повреждений молочных желез» является самостоятельным и завершенным научно-квалифицированным трудом, в результате которого решена актуальная и крупная медицинская проблема ятрогенных повреждений молочных желез, возникающих на этапе лучевого обследования. Внедрение в практическую деятельность предложенных автором новых классификаций, выводов и практических рекомендаций, изложенных в диссертационной работе, позволяет значимо улучшить лучевую диагностику.

По своей актуальности, научной новизне и практической значимости 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 сама диссертант Павлова

Тамара Валерьевна заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.13 – Лучевая диагностика, лучевая терапия (медицинские науки).

Совместных публикационных работ с автором и ее научными консультантами не имею.

Согласна на обработку персональных данных.

Официальный оппонент:

Заведующая кабинетом магнитно-резонансной томографии клиники №1 Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины имени А.М. Никифорова» Министерства Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий,
доктор медицинских наук, доцент

Серебрякова Светлана Владимировна

« 16 » августа 2021 г.

Контактная информация:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины имени А.М. Никифорова» Министерства Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий

Адрес: 194044, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д. 4/2

Служебный телефон: +7 (812) 607-59-00

E-mail: svseribr@mail.ru

Подпись д.м.н., доцента Серебряковой С.В. заверяю:

« 16 » августа 2021 г.

Заведующая кабинетом магнитно-резонансной томографии клиники №1
Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины имени А.М. Никифорова» Министерства Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий
Серебрякова С.В.

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	Ученая степень, наименование отрасли науки, научных специальностей	Полное название и адрес организации	Занимаемая должность в организации	Список основных публикаций в рецензируемых научных изданиях
Серебрякова Светлана Владимировна	Доктор медицинских наук, доцент; 14.01.13 – Лучевая диагностика, лучевая терапия (медицинские науки)	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский центр экстренной радиационной медицины имени А.М. Никифорова» Министерства Российской Федерации по делам	Заведующая кабинетом магнитно-резонансной томографии клиники №1	1. Серебрякова С.В., Шумакова Т.А., Сафронова О.Б., Юхно Е.А., Серебряков А.Л. Магнитно-резонансная маммография в диагностике внутрипротокового рака in situ (DCIS). Радиология – практика. 2021;(3):41-61 2. Серебрякова С.В., Шумакова Т.А., Юхно Е.А., Куцкая А.О. Возможности МР-маммографии в диагностике

		<p>гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий; 194044, Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д. 4/2</p>	<p>реконструированной молочной железы после комплексного лечения рака (обзор литературы с собственными клиническими наблюдениями). Радиология – практика. 2021;(3):88-102.</p> <p>3. Егоров М.В., Сеницын В.Е., Пучкова О.С., Жабина Р.М., Станжевский А.А., Серебрякова С.В., Бакунович А.В. Роль и место лучевых методов, учитывающих изменения метаболизма в оценке лечебного патоморфоза рака молочной железы и прогноза течения заболевания //Радиология - практика. – 2020. – № 3(81). – С. 16-32.</p> <p>4. Шумакова Т.А., Солнцева И.А., Сафронова О.Б., Савелло В.Е., Серебрякова С.В. Практическое применение международной классификации BI-RADS в маммологической практике. Руководство для врачей. Санкт-Петербург, 2018.</p> <p>5. Серебрякова С.В., Труфанов Г.Е., Фокин В.А., Южно Е.А. Магнитно-</p>
--	--	---	--

				резонансная томография с контрастным усилением в дифференциальной диагностике узловых образований молочных желез // Трансляционная медицина. 2016. – Т. 3. – № 5. – С. 82-94.
--	--	--	--	---

Согласна на обработку персональных данных: Серебрякова Светлана Владимировна
Серебрякова
 « 16 » августа 2021 г.



Подпись официального оппонента ЗАВЕРЯЮ (должность+ печать) Серебрякова Светлана Владимировна Ф.И.О.
Заведующий кафедрой ВУЗОВ им. А.М. Горького
МЧС России