

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации 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»

Автореферат изложен в традиционном стиле. Изменения законодательной базы страны, касающиеся медицинской деятельности, и появление новых законов, регламентирующих права пациентов, привело к резкому росту числа исков пациентов по поводу качества и безопасности оказания медицинской помощи, о чем свидетельствуют сводные данные о количестве судебно-медицинских экспертиз по «врачебным делам» по ряду регионов РФ за последние несколько лет. Данному факту способствуют и такие обстоятельства, как стремительный рост за последние годы темпов развития и внедрения в практику российских врачей современных технологий лечения, и в тоже время значительное отставание технической оснащенности лечебных учреждений, системы практической подготовки специалистов в соответствии с современными требованиями, а также реально существующий конфликт между требованиями и возможностями. Недостаточное внимание представителей системы здравоохранения к аспектам безопасности оказания медицинской помощи приводит к дефициту ее научной изученности, что увеличивает риски ятрогенных осложнений. Фактически отсутствуют публикации, посвященные проблеме лучевой диагностики ятрогенных повреждений молочных желез. Встречаются немногочисленные научные работы о связи нормативной базы, качества работы рентгенолаборанта и лучевого диагноста с ятрогенными повреждениями. Это бесспорно свидетельствует об актуальности избранной темы исследования. Следует отметить, что данная работа интересна не только специалистам в области лучевой диагностики, но и судебно-медицинским экспертам.

Целью исследования явилось разработка критериев лучевой диагностики ятрогенных повреждений молочных желез.

Следует отметить, что цель и задачи исследования не вызывают сомнения в своей обоснованности.

Диссертационная работа является первым в РФ обобщающим научным исследованием, посвященным всестороннему изучению недостатков оказания медицинской помощи и ятрогенных повреждений молочных желез на этапе лучевого обследования. Впервые проведен межведомственный контентный анализ нормативных документов, определяющих порядок, частоту и сроки проведения лучевого обследования молочных желез на территории РФ. Впервые на большом объеме клинического материала детально изучены и проанализированы недостатки оказания медицинской помощи, возникающие на разных этапах лучевого обследования молочных желез, совершаемые как врачами, так и средним медицинским персоналом. Впервые представлена классификация недостатков оказания медицинской помощи среднего медицинского персонала, врачей-рентгенологов и врачей УЗД при лучевом обследовании молочных желез. Впервые усовершенствован алгоритм предупреждения ятрогенных повреждений молочных желез при лучевом обследовании с использованием методики томосинтеза. 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. Впервые зарегистрирована база данных маммографических изображений с дифференцировкой по нозологическим формам в соответствии МКБ-10. Автором создан тест-объект (фантом) для оценки качества лучевого исследования с применением методики двойной энергии.

Проведенное исследование имеет теоретическую и практическую значимость. Полученные в ходе диссертационной работы результаты используются при разработке мер комплексной междисциплинарной

профилактики ятрогенных 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. Для практического здравоохранения разработан единый методический подход 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 улучшило ее качество. Определена необходимость создания унифицированных объективных стандартов определения квалификационного уровня медицинских работников (врачей и рентгенолаборантов), позволяющих заниматься скрининговым и диагностическим обследованием молочных желез. Оптимизирован алгоритм лучевого обследования молочных желез с использованием методики томосинтеза с целью профилактики ятрогенных повреждений. Дополненная и улучшенная семиотика ятрогенных повреждений молочных желез повысила 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.

Достоверность полученных в ходе диссертационной работы результатов подтверждается достаточным количеством клинического материала (24425 комплектов маммографических изображений, 5350 протоколов ультразвукового исследования молочных желез, 2135 случаев интервенционных пункционных вмешательств с применением как ультразвуковой, так и стереотаксической навигации (включая предоперационную разметку). В научной работе были использованы классические методы обследования молочных желез, включающие

рентгеновскую маммографию, ультразвуковое исследование, пункционные методики интервенционной радиологии, а также цитологическую и морфологическую верификацию выявленных изменений категории BI-RADS 3, 4 и 5. В случае необходимости проведения повторной рентгеновской маммографии обследование проводилось на современных цифровых маммографических системах. Контрольные ультразвуковые исследования выполнялись на полустационарных аппаратах экспертного класса, оснащенных мультислотными датчиками линейного сканирования 4-15 МГц. При обработке полученных в ходе диссертационной работы данных были использованы современные методы статистического анализа.

Автореферат отражает все разделы диссертационной работы, которая соответствует требованиям предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук. Автореферат написан хорошим литературным языком. Какие-либо принципиальные замечания по автореферату отсутствуют. Следует отметить, что 19 научных работ диссертанта опубликованы в изданиях рецензируемом ВАК Минобразования РФ, а 3 работы в изданиях, входящих в международные базы данных WebofScience и SCOPUS.. Опубликованные научные работы полностью отражают характер и суть диссертационного исследования.

Вышеизложенное позволяет сделать вывод о том, что диссертация Павловой Тамары Валерьевны на тему: «Лучевая диагностика ятрогенных повреждений молочных желез», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук, является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной проблемы – разработать научно обоснованные критерии лучевой диагностики ятрогенных повреждений молочных желез, имеющей существенное значение для лучевой диагностики и судебной медицины. Данная диссертационная работа по структуре, теоретическому уровню, научной новизне и практическому значению удовлетворяет требованиям п. 9 Положения «О порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением

Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013г. № 842, к научным исследованиям на соискание ученой степени доктора наук. Автор же данной работы –Павлова Тамара Валерьевна безусловно заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 14.01.13 – «Лучевая диагностика, лучевая терапия».

Профессор кафедры судебной медицины
и медицинского права ФГБОУ ВО «Московский
государственный медико-стоматологический университет
им. А.И.Евдокимова» МЗ РФ, доктор медицинских наук, профессор,
заслуженный врач РФ

Е.Х.Баринов

Контактная информация: 127473, г.Москва, ул. Делегатская, 20/1.
телефон: 8(495) 303-37-20, 8-915-106-82-13
E-mail:ev.barinov@mail.ru

«5» июля 2021 г.

Подпись профессора Е.Х.Баринова заверяю:

Начальник отдела кадров ФГБОУ ВО «МГМСУ им.А.И.Евдокимова»
МЗ РФ



И.М.Манин

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Павловой Тамары Валерьевны «Лучевая диагностика ятрогенных повреждений молочных желез», представленной на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.13 – «Лучевая диагностика, лучевая терапия»

Диссертационная работа Павловой Т.В. посвящена решению важной проблемы ятрогенных повреждений молочных желез, возникающих на разных этапах лучевого обследования пациенток. Несмотря на успехи, достигнутые в области лучевой диагностики, обусловленные появлением новых методов и методик визуализации, рентгеновская маммография и ультразвуковое исследование остаются базовыми популяционными исследованиями молочных желез. По данным зарубежных авторов именно при выполнении этих двух методов совершается наибольшее число как технических, так и интерпретационных ошибок, проявляющихся чаще всего несвоевременным выявлением патологического процесса в ткани молочных желез. Такие диагностические неудачи нередко приводят к ятрогенным повреждениям, выражающимся неверной тактикой дальнейшего ведения пациентки и, как следствие, «запоздалым» диагнозам. Для уменьшения и предупреждения диагностических ошибок при лучевом обследовании молочных желез необходим глубокий многофакторный анализ причин их возникновения и разработка профилактических мер.

Для достижения поставленной цели автором были сформулированы 7 задач, которые, согласно данным, представленным в автореферате, были успешно разрешены в процессе исследования.

Научная новизна исследования не вызывает сомнений, поскольку впервые на территории нашей страны был проведен межведомственный контентный анализ нормативных документов, определяющих порядок, частоту и сроки проведения лучевого обследования молочных желез. На большом массиве клинических данных были детально изучены и проанализированы недостатки оказания медицинской помощи, совершаемые как врачами, так и средним медицинским персоналом разных этапов лучевого обследования молочных желез. Разработаны классификации недостатков оказания медицинской помощи среднего медицинского персонала, врачей-рентгенологов и врачей УЗД при лучевом обследовании молочных желез, а также усовершенствован алгоритм предупреждения ятрогенных повреждений молочных желез при лучевом обследовании с использованием методики томосинтеза. Дополнена и расширена лучевая семиотика ятрогенных повреждений, обусловленных воздействием медицинского персонала. Впервые зарегистрированы базы данных лучевых изображений ятрогенных повреждений молочных желез, совершаемых на разных этапах обследования пациента, а также база данных маммографических изображений с дифференцировкой по нозологическим формам в соответствии МКБ-10.

На основании полученных данных становится очевидным, что для профилактики ятрогенных повреждений молочных желез первоначально необходима разработка единого межведомственного междисциплинарного документа, определяющего регламент лучевого обследования молочных желез. Не меньшее внимание следует уделять теоретической и практической подготовке

специалистов, задействованных на разных этапах обследования молочных желез и внедрению регулярных аудитов качества их работы.

Достоверность полученных автором данных подтверждена большим объемом лучевых исследований (24425 комплектов маммографических изображений, 5350 протоколов ультразвукового сканирования молочных желез, а также 2135 случаев интервенционных вмешательств с использованием разных способов получения биологического материала и навигации). Изменения в ткани молочных желез, соответствовавших категориям BI-RADS 3-5 были морфологически верифицированы. Проведенные повторно рентгенологические и УЗ-исследования молочных желез были выполнены на современных цифровых маммографических системах и УЗ-аппаратах экспертного уровня. Для обработки полученных в ходе диссертационной работы данных применялись современные методы статистического анализа.

Диссертационная работа Павловой Т.В. выполнена на высоком методологическом уровне с использованием возможностей различных методов и методик лучевой диагностики. Четко сформулированы аргументированные выводы, которые соответствуют поставленным задачам исследования.

Автореферат полностью отражает основные моменты диссертационного исследования. Публикации по теме диссертационного исследования Павловой Тамары Валерьевны представлены широко и отражены в 41 печатной работе, из которых 19 в центральных журналах, рекомендованных ВАК, а также в 3 изданиях, входящих в базы данных Scopus и Web of Science.

Принципиальных замечаний по оформлению и содержанию автореферата нет.

На основании данных, изложенных в автореферате можно сделать вывод о том, что диссертационное исследование Павловой Тамары Валерьевны на тему «Лучевая диагностика ятрогенных повреждений молочных желез» по своей актуальности, научной новизне, способу решения поставленных задач и практической значимости полностью соответствует критериям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» (Постановление правительства РФ № 842 от 24 сентября 2013 года в редакции Постановления правительства РФ № 335 от 21 апреля 2016 года и № 1093 от 10 ноября 2017 года), предъявляемым к диссертациям, представленным на соискание ученой степени доктора наук, а сам автор заслуживает присуждения искомой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.13 – Лучевая диагностика, лучевая терапия (медицинские науки).

д.м.н., профессор Фролова Ирина Георгиевна,
заведующая отделением лучевой диагностики
Федерального государственного бюджетного научного учреждения
«Томский научный исследовательский медицинский центр РАН»

634050, г. Томск, пер. Кооперативный, 5, р. т. 382-2- 282685
FrolovaIG@oncology.tomsk.ru

Подпись д.м.н., профессора Фроловой И.Г. заверяю
ученый секретарь ФГБНУ «ТНИИМЦ РАН»
к.б.н. Хитринская И.Ю.



ОТЗЫВ

на автореферат

диссертации 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)

Диссертационная работа, представленная в автореферате, посвящена актуальному вопросу – сохранению здоровья граждан, одной из главных и основных задач современного общества. Здравоохранение относится к сферам деятельности человека, принцип которых заключен в принятии решений, что сопряжено с высокой вероятностью совершения профессиональной ошибки. Появление новых методов и методик, изменение взглядов на привычные подходы к диагностике и лечению различных заболеваний, геополитические процессы, инновации, и безусловно, человеческий фактор способны косвенно или напрямую влиять на количественный показатель ятрогений. Лучевые методы и методики, дающие большой объем диагностической информации, заслуженно считаются одной из важнейших составляющих в постановке диагноза, оценке проводимого лечения, и динамического наблюдения за течением патологического процесса в разных областях медицины. Ошибки специалистов лучевой диагностики занимают восьмое место среди всех случаев медицинской халатности, чаще всего встречающиеся в амбулаторных условиях при не выявлении онкологического процесса.

Сформулированные задачи соответствуют поставленной цели.

Достоверность полученных результатов автора подтверждается большим объемом клинического материала - анализом 24425 комплектов рентгенологических изображений молочной железы 20000 женщин в возрастной группе от 29 до 80 лет, 5350 протоколов ультразвукового

исследования молочных желез, 2135 случаев интервенционных пункционных вмешательств с применением как ультразвуковой, так и стереотаксической навигации (включая предоперационную разметку), а также проведением контентного межведомственного анализа нормативных документов, регламентирующих порядок проведения лучевого обследования молочных желез в Российской Федерации.

Практическая значимость работы очевидна и заключается в разработке комплексной междисциплинарной профилактики ятрогенных повреждений молочных желез. Разработаны универсальные критерии для работы врачей и рентгенолаборантов, позволяющие своевременно выявлять и минимизировать недостатки оказания медицинской помощи. Определена необходимость создания унифицированных объективных стандартов определения квалификационного уровня медицинских работников, позволяющих заниматься скрининговым и диагностическим обследованием молочных желез.

Оптимизирован алгоритм лучевого обследования молочных желез с использованием методики томосинтеза с целью профилактики ятрогенных повреждений. Дополненная и улучшенная семиотика ятрогенных повреждений молочных желез повысила качество оказания медицинской помощи на разных этапах лучевого обследования молочных желез.

Разработанные базы данных и новые методологические подходы, позволили детально изучить проблему ятрогенных повреждений при лучевом обследовании молочных желез.

По теме диссертационного исследования опубликована 41 печатная работа как в отечественных, так и в зарубежных журналах. Из них 19 — в журналах, рекомендованных ВАК РФ и 3 в изданиях, входящих в международные базы данных Web of Science и SCOPUS. По результатам диссертационного исследования зарегистрировано 7 объектов интеллектуальной собственности: 3 базы данных «Маммографические изображения с дифференцировкой по нозологическим формам в соответствии

МКБ-10» (№ RU2020622467 от 01.12.2020 г.); «Изображения ятрогенных повреждений молочных желез, обусловленные действиями среднего медицинского персонала (рентгенолаборанты)» (№ RU2020622500 от 02.12.2020 г.); «Ятрогенные повреждения молочных желез при интерпретации лучевого исследования с позиции врача-рентгенолога» (№ RU2020622446 от 30.11.2020 г.); 3 промышленных образца схема «Алгоритм предупреждения ятрогенных повреждений молочных желез при лучевом обследовании с использованием методики томосинтеза» (№ RU2020505761 от 30.11.2020 г.); схема «Классификация недостатков оказания медицинской помощи, вызванных действиями среднего медицинского персонала при проведении рентгеновской маммографии» (№ RU2020506464 от 25.12.2020 г.); схема «Классификация недостатков оказания медицинской помощи, допускаемых врачами на этапе лучевого неинвазивного обследования молочных желез (рентгеновская маммография и ультразвуковое исследование)» (№ RU2020506465 от 25.12.2020 г.); полезная модель «Тест-объект для рентгеновского исследования с двойной энергией» (№ RU 2020/141333 от 14.12.2020 г.); методические рекомендации «Использование международной системы BI-RADS при маммографическом обследовании», методические рекомендации «Использование международной системы BI-RADS при маммографическом обследовании в Калужской области», учебно-методическое пособие «Томосинтез в дифференциальной диагностике непальпируемых образований молочных желез», учебно-методическое пособие «Медико-технические требования к некоторым видам рентгеновского оборудования» и монография «Томосинтез».

Автореферат написан подробно, по классической схеме, соответствует требованиям ВАК РФ, иллюстрирован таблицами и рисунками, которые позволяют оценить результаты выполненной научной работы. Изложенный текст полностью отражает результаты работы, освещенные в диссертации.

Выводы соответствуют поставленным задачам. Практические рекомендации четко сформулированы и могут быть успешно внедрены в практику онкологических учреждений.

Принципиальных замечаний по оформлению автореферата нет.

Таким образом, диссертационная работа Павловой Тамары Валерьевны на тему: «Лучевая диагностика ятрогенных повреждений молочных желез», представленной на соискание ученой степени доктора медицинских наук по своей актуальности, новизне и научно-практической значимости полностью соответствует п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013г. №842 (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.04.2016г., №335), предъявляемого к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук, а ее автор Т.В. Павлова заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности: лучевая диагностика, лучевая терапия (14.01.13).

Главный научный сотрудник лаборатории диагностики
(включая заболевания молочной железы) научно-исследовательского отдела комплексной диагностики и радиотерапии ФГБУ «Российский научный центр рентгенодиагностики и радиотерапии» Минздрава России
доктор медицинских наук
Е. В. Меских

Подпись д.м.н. Е. В. Меских заверяю:

Зам. директора по научной работе
ФГБУ «Российский научный центр рентгенодиагностики и радиотерапии»
Минздрава России
д.м.н., профессор
Н.В. Нуднов



« 31 » августа 2021 г

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Павловой Тамары Валерьевны «Лучевая диагностика ятрогенных повреждений молочных желез», представленной на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.13 – «Лучевая диагностика, лучевая терапия»

В последнее десятилетие все большее внимание уделяется проблеме ятрогении в разных областях медицины. Если еще совсем недавно это направление изучалось в основном судебными медиками, то на сегодняшний день при обзоре отечественной литературы обращает на себя внимание повышенный интерес к ятрогении среди специалистов других медицинских дисциплин, подтверждающийся наличием соответствующих публикаций. Зачастую, научные труды специалистов лучевой диагностики посвящены выявлению ятрогенных повреждений органов или систем, вызванных действием или бездействием врачей клинических дисциплин, выявляемых при проведении лучевого обследования.

Однако, не стоит забывать о том, что медицинский персонал отделений и кабинетов лучевых методов диагностики в своей повседневной работе также совершает ошибки, приводящие к недостаткам и дефектам оказания медицинской помощи. Решению этой важной проблемы, возникающей на разных этапах обследования пациенток посвящено диссертационное исследование Павловой Тамары Валерьевны «Лучевая диагностика ятрогенных повреждений молочных желез».

Определение основных причин, приводящих к недостаткам оказания медицинской помощи как при проведении, так и при интерпретации данных базовых, а также инвазивных методов и методик исследования молочных желез (рентгеновская маммография, интервенционные манипуляции) является основой разработки профилактических мер, ведущих к улучшению качества проводимых лучевых обследований.

Диссертационная работа Павловой Т.В. посвящена решению важной проблемы ятрогенных повреждений молочных желез, которые возникают на разных этапах лучевого обследования пациенток и поиска их преодоления, что отобразено в цели и основных задачах исследования.

Научная новизна, а также теоретическая и практическая значимость диссертационной работы не вызывают сомнения. В результате исследования предложен комплекс мер междисциплинарной профилактики ятрогенных повреждений молочных желез. Разработаны универсальные критерии для работы врачей и рентгенолаборантов, позволяющие своевременно выявлять и минимизировать недостатки оказания медицинской помощи при лучевом обследовании молочных желез на разных этапах.

Также оптимизирован алгоритм лучевого обследования молочных желез с применением методики томосинтеза. Дополнена и уточнена лучевая семиотика ятрогенных повреждений молочных желез. Разработанные базы данных и новые методологические подходы позволили углубленно изучить проблему ятрогенных повреждений молочных желез при лучевом обследовании.

При проведении научного исследования анализу подвергся большой объем клинического материала, состоящего из 24425 комплектов маммографических изображений 20000 женщин в возрастной группе от 29 до 80 лет; 5350 протоколов УЗИ молочных желез 3716 пациенток в возрасте 18 лет и старше, а также данные 2135 инвазивных вмешательств на молочных железах, включающих пункционные биопсии и предоперационную маркировку образований МЖ под стереотаксическим рентгенологическим контролем. Поэтому уровень научной и практической значимости данных, полученных Т.В. Павловой в результате проведенного исследования не вызывает сомнения.

Автор обращает особое внимание несовершенству имеющейся в нашей стране нормативной базы, определяющей порядок и алгоритм лучевого обследования молочных желез, что способствует возникновению

недостатков оказания медицинской помощи наряду с недостаточным владением трудовыми функциями и умениями как среднего медицинского персонала, так и врачей.

Диссертантом были разработаны классификации недостатков оказания медицинской помощи при выполнении рентгеновской маммографии, а также при ее интерпретации и проведении УЗИ молочных желез, которые можно эффективно использовать в оценке качества профессиональных навыков, а также при разработке профилактических мероприятий по уменьшению ятрогений.

Положения диссертационного исследования Т.В. Павловой были доложены и обсуждены более, чем на 30 научно-образовательных мероприятиях Международного, Всероссийского и региональных уровней, а также опубликованы в 41 печатной работе, из которых 19 в центральной печати. По результатам диссертационного исследования зарегистрировано 7 объектов интеллектуальной собственности: 3 базы данных 3 промышленных образца и полезная модель.

Автореферат оформлен корректно и последовательно, отражая все этапы диссертационной работы.

Следуя всему вышеизложенному диссертационное исследование Павловой Тамары Валерьевны на тему «Лучевая диагностика ятрогенных повреждений молочных желез» является законченным научно-квалификационным исследованием. По своей актуальности, научной новизне, способу решения поставленных задач и практической значимости полностью соответствует критериям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» (Постановление правительства РФ № 842 от 24 сентября 2013 года в редакции Постановления правительства РФ № 335 от 21 апреля 2016 года и № 1093 от 10 ноября 2017 года), предъявляемым к диссертациям, представленным на соискание ученой степени доктора наук, а сам автор заслуживает присуждения искомой степени доктора медицинских

наук по специальности 14.01.13 – Лучевая диагностика, лучевая терапия
(медицинские науки).

Согласие на обработку персональных данных подтверждаю

Савелло Виктор Евгеньевич
доктор медицинских наук, профессор
руководитель отдела лучевой диагностики
ГБУ «Санкт-Петербургский НИИ скорой помощи
им. И.И. Джанелидзе», г. Санкт-Петербург,
ул. Будапештская, д. 3, лит. А
Тел.:(911) 918 74 51
e-mail: prof_savello@emergency.spb.ru



Подпись доктора медицинских наук, профессора Савелло В.Е. заверяю.

Ученый секретарь, д.м.н.



И.М. Барсукова

ГБУ «Санкт-Петербургский НИИ скорой помощи им. И.И. Джанелидзе»
192242, г. Санкт-Петербург, ул. Будапештская, д. 3, лит. А
Тел. +7 (812) 384-46-63 email: info@emergency.spb.ru

« 14 » сентября 2021г.

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы **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».

Актуальность работы.

Одной из актуальных проблем современной лучевой диагностики является снижение ятрогенных осложнений. Количество ятрогенных осложнений линейно увеличивается с каждым годом, при этом наибольший процент диагностических ошибок совершается при выполнении методов лучевой диагностики молочных желез. Несмотря на активное внедрение современных технологий и мультимодальности исследования молочных желез злокачественные новообразования молочных желез чаще выявляются на 2 и более поздних стадиях болезни, что во многом обусловлено диагностическими ошибками врачами ультразвуковой диагностики, рентгенологами, а также рентгенлаборантами и медицинскими сестрами. На качество лучевой диагностики существенное влияние оказывают нормативная база и технический парк оборудования. Комплексный подход, включающий изучение нормативной документации, разработка критериев лучевой диагностики ятрогенных повреждений молочных желез является актуальной и значимой проблемой имеющей большое научное и практическое значение. Выявление, анализ и устранение причин, ведущих к недостаткам и дефектам оказания медицинской помощи при лучевом обследовании молочных желез закономерно улучшит качество диагностики.

Научная новизна диссертационной работы бесспорна.

Впервые на большом объеме клинического материала детально изучены и обобщены недостатки оказания медицинской помощи, возникающие на различных этапах лучевого исследования молочных желез.

Впервые представлена классификация недостатков оказания медицинской помощи среднего медицинского персонала, врачей-рентгенологов и врачей УЗД при лучевом обследовании молочных желез. Проведен межведомственный контентный анализ нормативных документов, определяющих порядок, частоту и сроки проведения лучевого обследования молочных желез на территории РФ.

Впервые усовершенствован алгоритм предупреждения ятрогенных повреждений молочных желез при лучевом обследовании с использованием

методики томосинтеза.

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.

Впервые зарегистрирована база данных маммографических изображений с дифференцировкой по нозологическим формам в соответствии МКБ-10.

Впервые создан тест-объект (фантом) для оценки качества лучевого исследования с применением методики двойной энергии.

Научная новизна данного диссертационного исследования подтверждена семью объектами интеллектуальной собственности, зарегистрированными в ФИПС.

Теоретическая и практическая значимость диссертационного исследования Т.В. Павловой обусловлена использованием его результатов при разработке мер комплексной междисциплинарной профилактики ятрогенных повреждений молочных желез.

Сопоставление и анализ протоколов ультразвукового исследования и рентгеновской маммографии, а также результатов пункционной биопсии, выявили основные недостатки и дефекты в работе врачей рентгенологов и врачей УЗД, что повысило качество оказания медицинской помощи на разных этапах лучевого обследования молочных желез.

Оптимизирован алгоритм лучевого обследования молочных желез с использованием методики томосинтеза с целью профилактики ятрогенных повреждений.

Для практического здравоохранения разработан единый методический подход 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 улучило ее качество.

Работа проведена на большом клиническом материале: 24425 комплектов маммографических изображений, 5350 протоколов ультразвуковых исследований и 2135 интервенционных диагностических процедур на молочных железах. Все исследования осуществлены в соответствии стандартам качества международных исследований.

Полученные данные обладают высоким уровнем научной и практической значимости. Выводы и практические рекомендации

диссертации соответствуют поставленным задачам и логично вытекают из сути проведенных исследований, научно обоснованы.

Статистическая обработка материала современна и корректна.

Основные положения диссертационной работы широко представлены в научной медицинской печати - по теме диссертационного исследования опубликована 41 печатная работа, в том числе 19 в изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства образования и науки Российской Федерации и 3 в журналах, входящих в базы данных Scopus и Web of Science.

По теме диссертации зарегистрированы 7 объектов интеллектуальной собственности №2020622467 от 01.12.2020 г.; №2020622500 от 02.12.2020 г.; №2020622446 от 30.11.2020 г.; № 2020505761 от 30.11.2020 г.; № 2020506464 от 25.12.2020 г.; № 2020506465 от 25.12.2020 г. и № 2020141333 от 14.12.2020 г.

Диссертационная работа Т.В. Павловой по поставленным целям, задачам и полученным результатам соответствует паспорту специальности 14.01.13-Лучевая диагностика, лучевая терапия (медицинские науки).

Результаты данного диссертационного исследования освящены автором более, чем на 30 на научно-практических конференциях и конгрессах, в том числе с международным участием.

Автореферат диссертации оформлен правильно, материал в нем изложен в необходимой последовательности, отражает все этапы исследования и дает полное представление о проделанной работе.

На основании вышеизложенного считаю, что представленная диссертационная работа Павловой Тамары Валерьевны на тему: «Лучевая диагностика ятрогенных повреждений молочных желез» является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена крупная научная проблема профилактики ятрогенных повреждений молочных желез на разных этапах лучевого обследования пациенток.

Таким образом, насколько можно судить по автореферату, по актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, объему проведенных исследований диссертационная работа Т.В. Павловой «Лучевая диагностика ятрогенных повреждений молочных желез» соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней» утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 г. (с изменениями, внесенными постановлением Правительства Российской Федерации № 335 от 21 апреля 2016 года и № 1093 от 10 ноября 2017 года «О внесении изменений в

Положение о присуждении ученых степеней»), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук, а диссертант достойна присуждения искомой ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.13 - Лучевая диагностика, лучевая терапия.

Заведующий кафедрой лучевой диагностики
Кубанского государственного медицинского
университета, доктор медицинских наук,
профессор Поморцев Алексей Викторович

Даю согласие на сбор,
Обработку и хранение персональных данных

(подпись)

ПОДПИСЬ ЗАВЕРЯЮ:
Специалист по кадрам
ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
В.Н. Агапеева
« 9 » сентября 2021 г.



« 9 » сентября 2021 г.

350063, г.Краснодар, ул. им. М.Седина, 4
Тел. 8(861)268-36-84
Адрес электронной почты: corpus@ksma.ru

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Павловой Тамары Валерьевны «Лучевая диагностика ятрогенных повреждений молочных желез», представленной на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.13 – «Лучевая диагностика, лучевая терапия»

Медицинские ошибки являются существенной причиной смертности и других негативных последствий для пациентов. Рентгенологи первыми из врачебных специальностей обратили внимание на высокую частоту диагностических ошибок в процессе оказания медицинской помощи. Ежегодно во всем мире проводится около 1 млрд лучевых исследований. Если предположить, что при анализе такого количества исследований ошибки допускаются только лишь в 4% случаев, то минимальное количество этих ошибок по самым скромным подсчетам составит около 40 млн в год. Диссертация Павловой Т.В. посвящена решению крупной медико-социальной проблемы, которую собой представляют ятрогенные повреждения молочных желез, совершаемые на разных этапах лучевого обследования пациенток. Знание своих ограничений и возможностей при интерпретации лучевого исследования, а также понимание своей роли и роли рентгенлаборанта в формировании окончательного диагноза и, соответственно, в дальнейшей судьбе пациентки может привести к более вдумчивому анализу изображений, что значительно повысит качество оказания медицинской помощи.

Чтобы достичь намеченную цель, диссертант определила семь задач, которые, опираясь на данные, отраженные в автореферате, были успешно реализованы в процессе диссертационной работы.

Научная новизна диссертационного исследования очевидна и не вызывает никаких сомнений, поскольку впервые в нашей стране проанализированы межведомственные и междисциплинарные нормативные документы, регламентирующие лучевое обследование молочных желез.

Расширена лучевая семиотика ятрогенных повреждений, совершаемых как врачами, так и средним медицинским персоналом. Разработаны и внедрены классификации недостатков оказания медицинской помощи среднего медицинского персонала, врачей-рентгенологов и врачей УЗД при лучевом обследовании молочных желез. Впервые зарегистрированы базы данных лучевых изображений ятрогенных повреждений молочных желез, совершаемых на разных этапах обследования пациента, а также база данных маммографических изображений с дифференцировкой по нозологическим формам в соответствии МКБ-10. Внедрение методики томосинтеза в процесс лучевого обследования позволило усовершенствовать алгоритм предупреждения ятрогенных повреждений молочных желез.

Впечатляющий объем клинического материала (24425 обзорных маммограмм, 5350 ультразвуковых исследований и 2135 диагностических инвазивных процедур на молочной железе), детально изученного и вдумчиво обработанного диссертантом не позволяет усомниться в достоверности и точности полученных данных. Все необходимые повторные исследования проведены при использовании медицинской аппаратуры высокого разрешения (маммографы) и экспертного класса (ультразвуковые сканеры). Все выявленные патологические находки, соответствующие категориям BI-RADS 3, 4, 5 были морфологически верифицированы. Статистическая обработка полученных в диссертационной работе данных проводилась с использованием современных методов статистического анализа.


Автореферат диссертационной работы полностью отражает основные моменты научного исследования, а четко сформулированные и обоснованные выводы соответствуют поставленным задачам.

По теме диссертационной работы Павловой Т. В. издана 41 печатная работа (19 в журналах, рекомендованных ВАК и в 3 в международных базах данных Scopus и Web of Science).

Принципиальных замечаний по оформлению и содержанию автореферата не имею.

Данные, изложенные автореферате, позволяют сделать вывод, что диссертационная работа Павловой Тамары Валерьевны на тему «Лучевая диагностика ятрогенных повреждений молочных желез» по своей актуальности, научной новизне, способу решения поставленных задач и практической значимости полностью соответствует критериям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» (Постановление правительства РФ № 842 от 24 сентября 2013 года в редакции Постановления правительства РФ № 335 от 21 апреля 2016 года и № 1093 от 10 ноября 2017 года), предъявляемым к диссертациям, представленным на соискание ученой степени доктора наук, а сам автор заслуживает присуждения искомой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.13 – Лучевая диагностика, лучевая терапия (медицинские науки).

Заведующий кафедрой лучевой диагностики и терапии медико-биологического факультета федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России), доктор медицинских наук (14.01.13), профессор



Андрей Леонидович Юдин

«2» сентября 2021г.

Подлинность подписи д.м.н., профессора Андрея Леонидовича Юдина заверяю.

Ученый секретарь
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России
к.м.н., доцент

О.М.Демина



Адрес организации: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России);

117997 г. Москва, ул. Островитянова д.1; телефон 8 (495)434-31-74; адрес электронной почты: rsmu@rsmu.ru

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Павловой Тамары Валерьевны «Лучевая диагностика ятрогенных повреждений молочных желез», представленной на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.13 – «Лучевая диагностика, лучевая терапия»

В настоящее время проблема диагностики болезней молочных желез во всем мире продолжает набирать свою остроту и далека от окончательного решения. Во главе угла всегда стоит их верификация, ибо выбор правильной тактики лечения практически абсолютно зависит от качества и/или времени постановки верного диагноза. Поэтому проблема качества лучевой диагностики ятрогенных повреждений молочных желез, которой посвящена диссертационная работа Павловой Тамары Валерьевны, несомненно, актуальна для всех специалистов, оказывающих лечебно-профилактическую помощь женщинам, в том числе для акушеров-гинекологов.

С момента включения доброкачественных заболеваний молочных желез в сферу профессиональных обязанностей врачей акушеров-гинекологов (Приказы Минздравсоцразвития РФ №808н от 02.10.2009г. и №572н от 01.11.2012 г., а ныне Приказ Минздрава РФ №1130н от 20.10.2021г.) прошло немало времени. Однако, результативность работы в этом направлении нельзя считать достаточной. С одной стороны, это можно объяснить недостатком знаний или опыта, с другой – недостатками и дефектами на этапе обследования, в том числе специалистов службы лучевой диагностики, поскольку зачастую именно на их заключения полностью опирается акушер-гинеколог при назначении лечения и выборе дальнейшего алгоритма менеджмента пациентки.

Диссертационное исследование Павловой Тамары Валерьевны представляет собой первый отечественный обобщающий научный труд, направленный на выявление, анализ и устранение недостатков оказания медицинской помощи женщинам, возникающих при лучевом обследовании молочных желез. Некоторое недоумение изначально вызывает термин «ятрогенное повреждение», однако по прочтении автореферата становится понятным, что имеет в виду соискатель. В настоящее время, когда малейший просчет врача может стать предметом судебного преследования, тема невольно обретает новый смысл и новые, чрезвычайно значимые для медицинского сообщества, краски.

Четко сформулированная цель и поставленные для ее решения задачи предопределили дизайн исследования, включившего аналитический обзор данных мировой литературы по проблематике диссертации, а также

потрясающий контентный анализ нормативной документации, регламентирующей порядок лучевого обследования молочных желез и выявления - на его основе и на большом объеме клинического материала - дефектов оказания медицинской помощи при базовом лучевом маммологическом обследовании.

Выводы сформулированы четко, обоснованы и соответствуют задачам исследования. Разработанные универсальные критерии и классификации, безусловно, позволят повысить качество оказания медицинской помощи при лучевом обследовании молочных желез.

Научная новизна, теоретическая и практическая значимость диссертационной работы не вызывают сомнения, поскольку полученные результаты уже успешно используются при комплексной междисциплинарной разработке профилактических мер по устранению ятрогенных повреждений молочных желез. Автором в Федеральном институте промышленной собственности зарегистрированы 7 объектов интеллектуальной собственности (3 базы данных, 1 полезная модель и 3 промышленных образца). По теме диссертации Павловой Т.В. опубликована 41 печатная работа, из которых 19 - в журналах, рекомендованных ВАК РФ, и 3 - в изданиях, входящих в Web of Science и Scopus.

Автореферат написан хорошим русским языком, по традиционной схеме, с последовательным изложением материала, что позволяет получить исчерпывающее представление о проделанной работе.

Принципиальных замечаний к оформлению и содержанию автореферата не возникло.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационная работа Павловой Тамары Валерьевны «Лучевая диагностика ятрогенных повреждений молочных желез», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук, является законченной самостоятельно выполненной научно-квалификационной работой, в которой предложено принципиально новое решение проблемы лучевой диагностики и профилактики ятрогенных повреждений молочных желез, актуальной не только для лучевой диагностики и лучевой терапии, но для многих специальностей, в том числе акушерства и гинекологии.

Научная новизна, достоверность и объективность материалов исследования, теоретическая и практическая значимость полученных результатов позволяют считать, что диссертационная работа Павловой Тамары Валерьевны соответствует требованиям пункта 9 «Положения о

присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013г. № 842 (с изменениями в редакции постановлений Правительства Российской Федерации от 21 сентября 2016 г. №335, от 28 августа 2017г. №1024, от 01 октября 2018г. №1168 и с изменениями, внесенными Постановлением Правительства РФ № 751 от 26 мая 2020 г.), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук, а ее автор Павлова Тамара Валерьевна заслуживает присуждения искомой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.13 – Лучевая диагностика, лучевая терапия (медицинские науки).

Даю свое согласие на обработку и хранение моих персональных данных

Доктор медицинских наук, профессор
Медицинский институт ФГАОУ ВО
"Российский университет дружбы
народов" Министерства науки
и высшего образования РФ,
профессор кафедры акушерства
и гинекологии с курсом
перинатологии

Хамошина Марина Борисовна

«13» 09 2021 года

Подпись д.м.н., профессора М.Б. Хамошиной заверяю



Адрес: 117198 г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, 6,
Телефон: +7 (495) 787-38-27
E-mail: rector@rudn.ru