**Заключение диссертационного совета ДСУ 208.001.06 при федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук.**

аттестационное дело № 74.01 – 24/6 – 2021

решение диссертационного совета от 19 мая 2021 года № 8

О присуждении Фоминой Елене Евгеньевне, гражданке РФ, ученой степени доктора медицинских наук.

Диссертация «Мультимодальная лучевая диагностика заболеваний вен таза» в виде рукописи по специальности 14.01.13 – Лучевая диагностика, лучевая терапия принята к защите 24 февраля 2021г., протокол №4 диссертационным советом ДСУ 208.001.06 при федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, дом 8, строение 2 (Приказ ректора № 0464/Р от 28.05.2020г.).

Фомина Елена Евгеньевна, 1973 года рождения, в 1996 году окончила Казанский государственный медицинский институт, г. Казань, по специальности «Лечебное дело».

Диссертацию на соискание ученой степени кандидата медицинских наук «Ультразвуковое дуплексное сканирование в диагностике и оценке результатов хирургического лечения варикозной болезни вен малого таза» по специальности 14.01.13 – Лучевая диагностика, лучевая терапия, защитила в 2012 году в диссертационном совете, созданном на базе Казанской государственной медицинской академии.

В период подготовки диссертации Фомина Елена Евгеньевна осуществляла преподавательскую деятельность на кафедре ультразвуковой диагностики Казанской государственной медицинской академии – филиала Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации с 2016 по 2019 в должности ассистента кафедры, а с 2019 года по настоящее время в должности доцента кафедры.

Соискатель Фомина Елена Евгеньевна работает заведующим отделением ультразвуковых исследований №1 – врачом ультразвуковой диагностики ГАУЗ «Республиканская клиническая больница» Министерства здравоохранения Республики Татарстан с 2019 года по настоящее время; доцентом кафедры ультразвуковой диагностики Казанской государственной медицинской академии – филиала Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации с 2019 года по настоящее время.

Диссертация на тему: «Мультимодальная лучевая диагностика заболеваний вен таза» на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.13 – Лучевая диагностика, лучевая терапия, выполнена на кафедре ультразвуковой диагностики Казанской государственной медицинской академии – филиала Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Казань.

**Научный консультант:**

– доктор медицинских наук, профессор **Тухбатуллин Мунир Габдулфатович,** Казанская государственная медицинская академия – филиала Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра ультразвуковой диагностики, заведующий кафедрой.

**Официальные оппоненты:**

– **Озерская Ирина Аркадиевна** – доктор медицинских наук, доцент, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, Медицинский институт, факультет непрерывного медицинского образования, кафедра ультразвуковой диагностики и хирургии, профессор кафедры

– **Тимина Ирина Евгеньевна** – доктор медицинских наук, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, отделение рентгенологии, магнитно-резонансной диагностики с кабинетом ультразвуковой диагностики, старший научный сотрудник

– **Богачев Вадим Юрьевич** – доктор медицинских наук, профессор, Общество с ограниченной ответственностью «Первый флебологический центр», научный руководитель центра; Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, лечебный факультет, кафедра факультетской хирургии №2, профессор кафедры – дали положительные отзывы на диссертацию.

**Ведущая организация**: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского», г. Москва, в своем положительном заключении, составленном академиком РАН, доктором медицинских наук, профессором Сандриковым Валерием Александровичем, руководителем отдела клинической физиологии, инструментальной и ультразвуковой диагностики указала, что диссертация Фоминой Елены Евгеньевны на тему «Мультимодальная лучевая диагностика заболеваний вен таза», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.13 – Лучевая диагностика, лучевая терапия, является законченной самостоятельной научно-квалификационной работой, в которой, на основании проведенных автором исследований, решена важная научная задача - совершенствование диагностики заболеваний вен таза путем разработки и внедрения в клиническую практику новых алгоритмов с использованием современных методов лучевой визуализации, имеющая существенное медицинское и социальное значение.

Диссертация Фоминой Е.Е. выполнена на высоком научном и методическом уровне и полностью соответствует требованиям п. 15 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) утвержденного приказом ректора №0094/Р от 31.01.2020 года, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, а ее автор Фомина Елена Евгеньевна, достойна присуждения искомой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.13 - Лучевая диагностика, лучевая терапия.

Соискатель имеет 63 опубликованные научные работы, из них 46 публикаций по теме диссертации, общим объемом 9,2 печатных листа; из

них: 32 статьи (включая тезисы) в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России (в том числе 9 – в журналах, индексируемых в Scopus); 1 – в зарубежном издании, 1публикация в научном журнале; 2 работы в материалах съездов; получено 4 патента на изобретение, 1 заявка на изобретение; 5 учебных пособий.

**Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:**

1. **Фомина Е.Е.**, Ахметзянов Р.В., Тухбатуллин М.Г. Методология ультразвукового исследования при варикозной болезни вен таза // **Практическая медицина.** - 2016. - № 9 (101). - С. 53-59.
2. **Фомина Е.Е.**, Тухбатуллин М.Г. Ультразвуковая диагностика вен малого таза у женщин с синдромом аорто-мезентериальной компрессии // **REJR.** – 2019. - Том 9, №3. - С. 106-117.
3. **Фомина Е.Е,** Тухбатуллин М.Г. Ультразвуковая диагностика при эндоваскулярном лечении синдрома Мея-Тернера // **Медицинская визуализация.** – 2020. – Том 24, №1 – С. 113–118.
4. **Фомина Е.Е,** Ахметзянов Р.В., Бредихин Р.А., Тухбатуллин М.Г. Стентирование подвздошных вен при синдроме MAY-THURNER // **REJR. –** 2019. - Том 9, №2. - С. 141-149.

На автореферат диссертации поступили отзывы от: доктора медицинских наук, профессора, заведующего кафедрой пропедевтики внутренних болезней с курсом лучевой диагностики, декана медицинского факультета ФГБОУ ВО «Чувашский государственный медицинский университет им. И.Н. Ульянова» Минздрава России г. Чебоксары – Димиодовой Валентины Николаевны; доктора медицинских наук, профессора, заведующего кафедрой лучевой диагностики и лучевой терапии ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента Российской Федерации, г. Москва – Зубарева Александра Васильевича; доктора медицинских наук, профессора,

заведующего кафедрой лучевой диагностики факультета дополнительного профессионального образования ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России, г. Нижний Новгород – Сафонова Дмитрия Владимировича; доктора медицинских наук, профессора кафедры акушерства и гинекологии дополнительного профессионального образования ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. В.И. Кулакова» Минздрава России, г. Москва – Сенча Александра Николаевича; действительного члена Российской Академии медико-технических наук, доктора медицинских наук, профессора кафедры ультразвуковой диагностики Центра развития профессиональной квалификации медицинских работников Минздрава Узбекистана, г. Ташкент – Фазылова Акрама Акмаловича.

Отзывы положительные, критических замечаний не содержат.

Выбор официальных оппонентов обосновывается тем, что оппоненты являются специалистами в данной области и имеют публикации по теме диссертации в рецензируемых журналах.

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского», г. Москва, выбран в качестве ведущей организации в связи с тем, что одно из научных направлений, разрабатываемых данным учреждением, соответствует профилю представленной диссертации.

**Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:**

**Разработаны** диагностические параметры и усовершенствованы возможности современных методов мультимодальной лучевой диагностики заболеваний вен таза у женщин с составлением поэтапного диагностического алгоритма.

На основании разработанных, стандартизированных, внедренных и запатентованных методик ультразвукового исследования вен малого таза **предложены** новые ультразвуковые критерии диагностических параметров вен таза у относительно здоровых, без венозной патологии, нерожавших женщин и у женщин при заболеваниях вен малого таза. У нерожавших женщин без венозной патологии, на основании выявления корреляций и построения регрессионных моделей ($R^2$ = 0,5-0,7) **доказано,** что диаметры и объемная скорость кровотока яичниковых вен и диаметры гроздевидных вен справа коррелируют с диаметрами и объемными скоростями кровотока яичниковых вен и диаметрами гроздевидных вен слева. Определена информативность метода при различных патологиях вен малого таза у женщин: при первичной клапанной недостаточности чувствительность – 95,0 %, специфичность – 90,1%; при аорто-мезентериальной компрессии чувствительность – 83,3 %, специфичность – 87,3 %; при обструкции или стенозе левой общей подвздошной вены чувствительность – 85,5 %, специфичность – 79,8 %.

**Изучены** возможности и определена диагностическая информативность рентгеноконтрастной флебографии и компьютерной томографической ангиографии при заболеваниях вен таза. Определено, что компьютерная томографическая ангиография обладает хорошей информативностью для изучения флебоархитектоники вен малого таза, и рекомендуется к применению у женщин без тромботических изменений глубоких вен. Информативность метода составила при первичной клапанной недостаточности: чувствительность – 97,55 %, специфичность – 92,5 %; при аорто-мезентериальной компрессии: чувствительность – 91,2 %, специфичность – 86,9 %; при обструктивных синдромах подвздошных вен: чувствительность – 91,7 %, специфичность – 84,3 %. Рентгеноконтрастная флебография обладает наиболее высокой информативностью в связи с возможностью проведения внутрисосудистых тестов для подтверждения гемодинамических изменений. Это является определяющим фактором к

выбору метода оперативного лечения, и его рекомендуется проводить у всех пациенток с посттромботическим синдромом глубоких вен. Чувствительность при первичной клапанной недостаточности – 98,9 %, специфичность – 94,5 %; при аорто-мезентериальной компрессии: чувствительность – 92,1 %, специфичность –89,2 %; при обструктивных синдромах подвздошных вен (на фоне посттромботических изменений и при нетромботических формах): чувствительность – 97,8 %, специфичность – 86,5 %.

**Доказано**, что контрастное усиление ультразвукового исследования на основании качественных и количественных характеристик является методом, дающим дополнительные возможности при исследовании яичниковых вен до и после хирургического вмешательства. Качественные характеристики - это интенсивность и полное заполнение сосуда - указывают на функционирование венозного анастомоза. На основании количественной оценки кровотока (время достижения пика контрастирования) установили, что после формирования венозного анастомоза пик контрастирования достигается быстрее на 44%, это указывает на улучшение венозного оттока, уменьшение венозной гипертензии в венах малого таза. Метод рекомендуется использовать в качестве контроля эффективности проводимого лечения.

**Изучены** ультразвуковые характеристики проходимости венозных стентов в оценке правильности их имплантации. На основании различных ультразвуковых режимов установлена возможность проведения качественной и количественной оценки проходимости и правильной установки венозных стентов. Диагностировано три состояния стента: 1) полная проходимость стента (полное функционирование и правильная имплантация), 2) окклюзия стента (нефункционирование на фоне миграции), 3) частичный тромбоз стента (частичное функционирование на фоне частичного смещения).

**Доказано**, что диагностическими критериями эффективности хирургического и эндоваскулярного лечения является уменьшение *средних*

диаметров и количественных параметров кровотока *вен малого* таза в 1,3 - 1,5 раз. Диагностическую эффективность оперативного лечения наблюдали уже с 3 месяца послеоперационного периода и продолжали в течение всего наблюдаемого периода.

На основании исследования **составлен** диагностический алгоритм последовательности пути лучевой диагностики и контроля лечения заболеваний вен малого таза. Алгоритм направлен на определение нозологии, дифференциальной диагностики первичной и вторичной форм варикозной болезни таза, формирования индивидуальной тактики диагностики путем последовательного и взаимодополняющего применения мультимодальных лучевых методик.

**Теоретическая значимость проведённого исследования** заключается в том, что результаты исследования определяют пути решения проблемы лучевой диагностики у женщин с заболеваниями вен малого таза.

Автором детально изучены возможности мультимодальной диагностики при заболеваниях вен малого таза, что позволяет провести дифференциальную диагностику первичной и вторичной форм варикозной болезни таза, дает возможность сформировать диагностическое мнение об этиопатогенезе заболевания, аргументированно и последовательно применить методы мультимодальной лучевой диагностики (ультразвукового исследования, рентгеноконтрастной флебографии, компьютерной томографической ангиографии, ультразвукового исследования с контрастным усилением) и сформировать индивидуальную тактику лечения.

Разработанные и внедренные автором в практику методики ультразвукового исследования вен малого таза, применяемые в некоторых сложных клинических случаях совместно, позволяют исследовать все необходимые вены малого таза, повышая точность метода и стандартизируя протоколы исследования, тем самым делая понятным стандартизированный протокол для врачей ультразвуковой диагностики первичного звена и врачей других специальностей.

Автор, определив диагностические возможности, показала, что ни один из отдельно применяемых методов лучевой диагностики не может точно верифицировать этиологию заболевания вен малого таза. Поэтому все методы лучевой диагностики несут определенную последовательную диагностическую информацию и значимость, и их последовательное включение в процесс диагностики делает разработанный алгоритм экономически обоснованным и выгодным.

**Значение полученных соискателем результатов исследования для практики** подтверждается тем, что **разработанные** диагностические параметры, методики исследования, лучевой диагностический алгоритм помогут врачам получить и проанализировать больше информации, что улучшит качество работы - уменьшит время постановки диагноза, минимизирует количество рецидивов заболевания, улучшит качество жизни больных. Внедренные способы оценки тяжести заболевания и определения качества жизни пациенток с варикозной болезнью таза показали возможность пациенто-ориентированного подхода в оценке результатов послеоперационного лечения.

В настоящее время результаты диссертационной работы используются в практической деятельности крупнейших медицинских учреждений города Казани ГАУЗ «Межрегиональный клинико-диагностический центр» Министерства здравоохранения Республики Татарстан и ГАУЗ «Республиканская клиническая больница» Министерства здравоохранения Республики Татарстан.

Результаты исследования используются в учебном процессе на кафедре ультразвуковой диагностики Казанской государственной медицинской академии – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Результаты диссертационной работы должны быть рекомендованы для использования в практической деятельности областных и федеральных учреждений здравоохранения, изданы в виде методических рекомендаций и монографии.

**Оценка достоверности результатов исследования выявила,** что результаты диссертационной работы базируются на анализе и передовом зарубежном и отечественном опыте в данной области науки. Данные диссертационного исследования не противоречат ранее опубликованным в независимых научных источниках.

Исследование выполнено на высоком методическом уровне, в основных разделах и главах полностью раскрываются цели и задачи исследования, показаны их решения. Глубина постановки и проработки задач соответствует диссертации, представленной на соискание учёной степени доктора медицинских наук. Работа характеризуется достаточным количеством исследованных пациентов (480 человек), использованием современных инструментальных, клинических и статистических методов исследований.

Анализ литературных источников состоит из 368 источников, из них 115 – источники отечественных работ, 253 – зарубежные источники литературы. Для сбора, обработки и анализа информации использованы современные методики, выбор которых определялся целью и задачами исследования. Все исследования документально подтверждены. Достоверность протоколов исследования подтверждается наличием акта проверки первичной документации, в которой предоставленные сведения, фактические данные и результаты статистической обработки отвечают требованиям, предъявляемым к ведению первичной документации.

Выводы и практические рекомендации аргументированно и логично вытекают из диссертационного исследования и имеют научно-практическую значимость.

Результаты диссертационной работы доложены на многочисленных научно-практических конференциях, съездах. По материалам работы опубликованы 46 печатных работ в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, из них статей – 21 (9 - в журналах, индексируемых в Scopus), зарегистрированы 4 патента.

**Личный вклад соискателя** состоит в формировании идеи, постановке цели и задач, плана диссертационного исследования, обработке и анализе литературных данных. Автор лично формировала группы пациентов исходя из задач, анализировала и статистически обрабатывала результаты обследований и формировала первичную документацию. Исходя из материалов исследования, автор лично сформировала выводы и практические рекомендации.

Автор лично выполняла ультразвуковые исследования вен малого таза и нижних конечностей, ультразвуковые исследования с контрастным усилением, присутствовала и участвовала при проведении компьютерной томографической ангиографии, рентгеноконтрастной флебографии. По теме диссертационной работы автором опубликованы статьи и тезисы в научных журналах (входящих в перечень ВАК Минобрнауки и индексируемых в Scopus) и сборниках научных трудов.

Автором разработаны и получены 3 патента («Способ ультразвукового исследования вен малого таза у женщин», патент на изобретение RU 2699217 C2, от 16.05.2019 г.; «Способ ультразвукового исследования вен таза при стенозе и обструкции левой общей подвздошной вены», патент на изобретение RU 2741713 C1, от 28.01.2021 г.; «Способ ультразвукового исследования с контрастным усилением венозного анастомоза», патент на изобретение RU 2712104 C1, от 24.01.2020 г.) и 1 патент в соавторстве («Способ оценки тяжести заболевания пациенток с варикозной болезнью таза, патент на изобретение RU 2598056 C1 от 20.09.2016 г.).

Наличие последовательного плана исследования, концепция и взаимосвязь выводов обеспечивают решение основных вопросов поставленной научной проблемы.

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации и полностью соответствует требованиям п. 15 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) утвержденного приказом ректора №0094/Р от 31.01.2020 года, предъявляемым к докторским диссертациям.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 15 человек, присутствовавших на заседании, из них 8 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, из 19 человек, входящих в состав совета, утвержденного приказом ректора, проголосовали: за присуждение ученой степени – 15, против присуждения ученой степени – нет, недействительных бюллетеней – нет.

На заседании 19 мая 2021 года диссертационный совет принял решение присудить Фоминой Елене Евгеньевне ученую степень доктора медицинских наук.

Председатель
диссертационного совета Терновой Сергей Константинович

Ученый секретарь
диссертационного совета Павлова Ольга Юрьевна

21 мая 2021 года