

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ТЕРАПИИ
И ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ»**

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

(ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России)

101990, Москва, Петроверигский пер., 10 стр.3

тел: (495) 623-86-36, факс: (495) 621-01-22

14.01.2025 № 01/01-34

на № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального
государственного бюджетного
учреждения «Национальный
медицинский исследовательский
центр терапии и профилактической
медицины» Министерства
здравоохранения Российской
Федерации,

академик РАН, д.м.н., профессор
Драпкина Оксана Михайловна



« 14 » января 2025 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертационной работы Сорокина Виталия Геннадиевича «Радиационная защита при проведении чрескожных коронарных вмешательств на плоскодетекторном цифровом ангиографическом аппарате» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия в диссертационный совет ДСУ 208.001.30 на базе ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Актуальность темы выполненной работы

С каждым годом возрастает количество интервенционных вмешательств с использованием рентгеновского излучения, которые выполняются во всех отраслях медицины. Основную долю таких вмешательств составляют чрескожные коронарные вмешательства. При этом поглощенная доза рентгеновского излучения специалистов, выполняющих чрескожные

коронарные вмешательства, является наиболее значимой. Вышеизложенное определяет необходимость поиска дополнительных эффективных мер снижения облучения пациентов и медицинского персонала в рентгенооперационных. Это тем более актуально с учетом ежегодного роста числа чрескожных коронарных вмешательств, которому способствуют: увеличение продолжительности жизни населения, усовершенствование стентов и другого расходного материала, положительный клинический опыт неотложных и плановых, в том числе технически сложных вариантов стентирования венечных артерий. Следовательно, актуальность темы диссертационного исследования очевидна.

Связь работы с планом научно-исследовательских работ

Диссертационная работа Сорокина В.Г. «Радиационная защита при проведении чрескожных коронарных вмешательств на плоскодетекторном цифровом ангиографическом аппарате» выполнена в соответствии с планом научных работ кафедре рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения факультета дополнительного профессионального образования Института непрерывного образования и профессионального развития федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научная новизна исследования и полученных результатов

Предложен новый оптимизированный протокол проведения чрескожных коронарных вмешательств у больных ишемической болезнью сердца на цифровом ангиографическом аппарате с плоскпанельным детектором, позволяющий достичь снижения доз облучения за счет увеличения исследуемой области путем уменьшения поля обзора.

На основании дозиметрических протоколов чрескожных коронарных вмешательств, выполненных на цифровом ангиографическом аппарате с плоскпанельным детектором, проведено сравнение дозиметрических

характеристик и эксплуатационных параметров рентгеновской трубки в трёх группах изображений, отличающихся только размерами поля обзора и режимами коллимации. Показано, что с увеличением изображения (т.е. уменьшением поля обзора) и при использовании режима коллимации доза облучения пациента значительно снижается. Максимальный положительный результат достигается при одновременном использовании этих функций. Дополнены антропометрические и технические факторы, влияющие на радиационную безопасность при выполнении чрескожных коронарных вмешательств.

Значимость для медицинской науки и практики полученных автором результатов

Диссертационная работа Сорокина В.Г. представляет значимый интерес для медицинской науки и клинической практики.

Разработан и апробирован протокол рентгеновской съёмки этапов чрескожных коронарных вмешательств с минимальными значениями доз облучения пациентов, предполагающий как одновременное использование функции увеличения изображения (уменьшения поля обзора) и режима коллимации, так и отдельное использование этих функций. Применение соответствующих рекомендаций (дополнительно к уже известным способам радиационной защиты) позволит значительно снизить дозы облучения пациентов и, как следствие, всех присутствующих в рентгенооперационной без потери в качестве визуализации, эффективности и безопасности стентирования коронарных артерий, что особенно важно при выполнении технически сложных и продолжительных вариантов этих вмешательств. В последнем случае дозы облучения пациента и медицинского персонала становятся максимальными, а значит возрастает и риск возникновения детерминированных и стохастических эффектов от лучевого воздействия. Примерами таких вмешательств могут быть широко распространённые в клинической практике варианты бифуркационного стентирования и реканализации хронических окклюзий коронарных артерий. Именно при таких вмешательствах применение разработанного протокола будет наиболее эффективно с точки зрения радиационной безопасности.

Личный вклад автора

Личный вклад соискателя состоит в практическом исполнении всех этапов диссертационного исследования, включая: планирование его дизайна, цели и задач, научно-информационный поиск и анализ данных литературы, набор материала, подготовку и статистическую обработку результатов, представление их в виде научных публикаций и докладов. Все научные результаты в диссертационной работе получены соискателем самостоятельно.

Рекомендации по использованию результатов работы и выводов диссертации

С целью минимизации доз облучения в ходе рентгеновской съёмки этапов стентирования коронарных артерий следует комбинировать минимальный размер поля обзора 15×15 см с коллимацией в каждом возможном случае, когда зона интереса укладывается в полученное таким образом изображение. В противном случае рекомендуется переход рентгеновской съёмки на условия с полем обзора 20×20 см и максимально допустимой коллимацией изображения. Разработанный протокол рентгеновской съёмки максимально эффективен у пациентов с повышенной массой тела, ожирением и/или с продолжительными, технически сложными вариантами стентирования коронарных артерий. При продолжительных и технически сложных вариантах стентирования коронарных артерий необходимо регулярно производить смену рабочих проекций, так как в этом случае отмечалась тенденция к увеличению среднего значения воздушной кермы по сравнению с контрольной группой апробации. С целью максимально эффективной радиационной защиты в ходе стентирования коронарных артерий необходимо соблюдать принципы комплексного подхода к минимизации облучения, предусматривающие ряд соответствующих обязательных и дополнительных мер.

Количество печатных работ. Структура диссертационной работы, содержание диссертации, ее завершённость.

По теме диссертационного исследования опубликовано 6 научных работ, отражающих основные результаты диссертации, из них: 3 научные статьи в

изданиях, включенных в международную базу данных Scopus; 2 статьи – иные; 1 публикация в материалах конференции.

Диссертация изложена на 118 страницах, включает введение, четыре главы (обзор литературы, материалы и методы исследования, полученные результаты и их обсуждение), заключение, выводы, практические рекомендации, список сокращений и список литературы. В работе представлены 19 таблиц и 43 рисунка. Список литературы включает 111 источников, из которых 42 отечественных и 69 зарубежных.

Во введении автор обосновывает актуальность проведенной работы, четко и логично формирует цель и задачи исследования, отмечая новизну и практическую значимость. Диссертантом внесен большой личный вклад в работу, самостоятельно выполнены клинические методы исследования, их интерпретация, статистическая обработка результатов.

Раздел, посвященный обзору литературы, написан подробно, правильно структурирован. Источники научной литературы хорошо подобраны, а материал логично изложен автором, что говорит о хорошем знании автором современного состояния проблем радиационной безопасности при выполнении рентгенохирургических вмешательств. Проанализировано достаточное количество современных печатных работ отечественных и зарубежных авторов.

В разделе материалы и методы исследования, диссертантом описана структура работы и алгоритм исследования, дано подробное описание примененных методов и статистической обработки. Дизайн полностью отражает цель и задачи исследования, в том числе критерии включения и исключения из исследования. Клинический материал является информативным и достаточным для решения поставленных задач.

В третьей главе автором представлены результаты полученных данных, проведен подробный сравнительный анализ дозовых отчетов реализации рентгеноскопических изображений между исследуемыми группами с разным размером поля обзора и группами с разным режимом коллимации с изучением эксплуатационных, дозиметрических параметров и основных показателей доз облучения. В итоге выявлены условия съемки с минимальными значениями

ионизирующего излучения, позволившие разработать оптимальный протокол получения рентгеновских изображений в ходе чрескожных коронарных вмешательств. В ходе второго этапа исследования автором выполнена апробация протокола рентгеновской съемки с максимально высокой радиационной безопасностью и оценка его влияния на результаты стентирования коронарных артерий. Проведенный сравнительный анализ не показал достоверного отличия групп по основным показателям клинической эффективности и безопасности выполнения чрескожных коронарных вмешательств (частоте успеха, ангиографических и клинических осложнений), равно как и по результатам субъективной оценки врачами-операторами качества рентгеновской съемки. Однако, ключевой дозиметрический параметр в группе вмешательств, которые выполнялись с применением разработанного протокола, статистически значимо отличался – значение произведения дозы на площадь в основной группе было на 16,2% меньше, чем в контрольной. При этом статистически значимого различия групп по среднему значению воздушной кермы получено не было, что крайне важно в отношении риска возникновения лучевых поражений кожи.

Полученные данные об эффективности применения разработанного протокола с точки зрения радиационной безопасности позволяют рекомендовать его применение в рутинной практике и особенно при выполнении чрескожных коронарных вмешательств у пациентов с повышенной массой тела, ожирением и/или с технически сложными вариантами поражений коронарных артерий, например, при поражении бифуркации венечного русла или реканализации длительно окклюзированной артерии.

В заключении диссертантом проведено обсуждение полученных результатов и их сопоставление с ранее опубликованными данными мировой литературы.

Выводы диссертации соответствуют поставленным задачам и основаны на полученных результатах, отражая основные результаты выполненного исследования. Логическим продолжением выводов автора являются практические рекомендации, имеющие важное клиническое значение.

Достоинства и недостатки диссертационной работы.

Диссертация Сорокина В.Г. является научно-практическим исследованием, вызывающим большой интерес. Работа написана в классическом стиле, дополнена достаточным количеством таблиц и рисунков, облегчающих понимание текста диссертации.

Цели и задачи четко сформулированы, разработан логичный протокол исследования, выборка достаточного размера.

Выводы и рекомендации обоснованы и подтверждены статистическими данными. Предложенный протокол рентгеновской съемки с максимально высокой радиационной безопасностью должен быть использован во всех региональных сосудистых центрах и катетеризационных лабораториях, оснащенных ангиографическими аппаратами с плоскопанельными детекторами.

Принципиальных замечаний к работе нет. Имеются небольшие стилистические недочеты в представлении информации на рисунках, однако, указанные замечания не носят принципиального характера и не снижают ценность проведенного исследования.

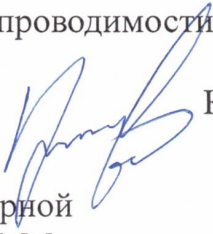
Заключение

Таким образом, диссертационная работа Сорокина Виталия Геннадиевича на тему «Радиационная защита при проведении чрескожных коронарных вмешательств на плоскодетекторном цифровом ангиографическом аппарате» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук является научно-квалификационной работой, в которой определен оптимальный протокол проведения интервенционного вмешательства, который позволяет статистически значимо снизить дозы облучения в ходе стентирования коронарных артерий по сравнению с рутинной практикой, что имеет существенное значение для рентгенэндоваскулярной хирургии. По своей актуальности, научной новизне и практической значимости соответствует требованиям п.16 положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет

университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения России (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 06.06.2022 г. № 0692/Р (с изменениями, утвержденными: приказом №1179/Р от 29.08.2023г., приказом №0787/Р от 24.05.2024г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Сорокин Виталий Геннадиевич заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности – 3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия.

Отзыв о научно-практической значимости диссертации Сорокина В.Г. заслушан, обсужден и одобрен на совместном заседании отдела нарушений ритма и проводимости сердца и отдела рентгенэндоваскулярной и сердечно-сосудистой хирургии им. В.П. Мазаева ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России, протокол № 1 от 14 января 2025 года.

Руководитель отдела нарушений ритма и проводимости сердца
ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России
Доктор медицинских наук, доцент


Карапет Воваевич Давтян

Руководитель отдела рентгенэндоваскулярной
и сердечно-сосудистой хирургии им. В.П. Мазаева
ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России,
кандидат медицинских наук


Дмитрий Константинович Васильев

Подпись кандидата медицинских наук Д.К. Васильева заверяю:

Ученый секретарь
ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России,
кандидат медицинских наук


Елена Александровна Поддубская

14 января 2025г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 101990, Москва, Петроверигский пер., д. 10, стр.3; тел. (495) 623-86-36, gnicpm@gnicpm.ru, www.gnicpm.ru