

ЗАКЛЮЧЕНИЕ диссертационного совета ДСУ 208.001.22 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 кандидата медицинских наук.

аттестационное дело № 74.01-07/200-2024

решение диссертационного совета от 29 января 2025 года № 1

О присуждении Володиной Виктории Дмитриевне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Лучевая диагностика в мониторинге неоадьювантного противоопухолевого лечения злокачественных новообразований полости рта и ротоглотки» в виде рукописи по специальностям 3.1.25. Лучевая диагностика и 3.1.6. Онкология, лучевая терапия, принята к защите 19 декабря 2024 г., протокол №23, диссертационным советом ДСУ 208.001.22 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 № 0866/Р от 18.07.2022г.).

Володина Виктория Дмитриевна, 1995 года рождения, в 2019 году окончила ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России по специальности «Лечебное дело».

В 2024 году окончила очную аспирантуру на кафедре лучевой диагностики и лучевой терапии Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского Федерального государственного автономного

образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Володина Виктория Дмитриевна в настоящее время работает в должности ассистента кафедры лучевой диагностики и лучевой терапии Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Диссертация на тему: «Лучевая диагностика в мониторинге неoadьювантного противоопухолевого лечения злокачественных новообразований полости рта и ротоглотки» в виде рукописи по специальностям 3.1.25. Лучевая диагностика и 3.1.6. Онкология, лучевая терапия выполнена на кафедре лучевой диагностики и лучевой терапии Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Научные руководители:

– член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор, Серова Наталья Сергеевна, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Институт клинической медицины имени Н.В. Склифосовского, кафедра лучевой диагностики и лучевой терапии, профессор кафедры.

– академик РАН, доктор медицинских наук, профессор Решетов Игорь Владимирович, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Институт клинической медицины имени Н.В. Склифосовского, кафедра онкологии, радиотерапии и реконструктивной хирургии, заведующий кафедрой.

Официальные оппоненты:

Трутенъ Виктор Павлович – доктор медицинских наук, доцент, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Научно-образовательный институт стоматологии им. А.И. Евдокимова, стоматологический факультет, кафедра лучевой диагностики, профессор кафедры.

Новожилова Елена Николаевна – доктор медицинских наук, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Московская городская онкологическая больница № 62 Департамента здравоохранения города Москвы», отделение онкооториноларингологии, заведующая отделением.

Оппоненты дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации в своем положительном отзыве, составленном доктором медицинских наук, профессором Тюриным Игорем Евгеньевичем, заведующим кафедрой рентгенологии и радиологии и, академиком РАН, доктором медицинских наук, профессором Поддубной Ириной

Владимировной, заведующим кафедрой онкологии и паллиативной медицины имени академика А.И. Савицкого указала, что диссертационная работа Володиной Виктории Дмитриевны на тему: «Лучевая диагностика в мониторинге неoadъювантного противоопухолевого лечения злокачественных новообразований полости рта и ротоглотки», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.25. Лучевая диагностика, 3.1.6. Онкология, лучевая терапия, является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи по совершенствованию лучевой диагностики в мониторинге неoadъювантного противоопухолевого лечения злокачественных новообразований полости рта и ротоглотки и имеет существенное значение для специальностей 3.1.25. Лучевая диагностика, 3.1.6. Онкология, лучевая терапия.

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных работах и по своей актуальности, научной новизне, практической значимости полностью соответствует требованиям п. 16 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 №0692/Р от 06.06.2022 года (с изменениями, утвержденными: приказом №1179/Р от 29.08.2023г., приказом №0787/Р от 24.05.2024г.), а ее автор, Володина Виктория Дмитриевна, заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальностям 3.1.25. Лучевая диагностика, 3.1.6. Онкология, лучевая терапия.

Соискатель имеет 7 опубликованных работ по теме диссертации, общим объемом 1,3 печатных листа (авторский вклад определяющий) в том числе: 4 научные статьи (из них 1 обзорная) в изданиях, индексируемых в международной базе Scopus; 3 публикации – материалы конференции.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Мультиспиральная компьютерная томография в оценке эффективности неoadъювантной химиотерапии злокачественных новообразований полости рта и ротоглотки / **В.Д. Володина**, Н.С. Серова, И.В. Решетов [и др.] // **REJR / Российский электронный журнал лучевой диагностики**. – 2023. – Т. 13, № 1. – С. 30-37. [Scopus].
2. Оценка информативности лучевых методов исследования при лечении опухолей головы и шеи с использованием неoadъювантной химиотерапии / И.В. Решетов, **В.Д. Володина**, Н.С. Серова [и др.] // **Head and neck / Голова и шея. Российский журнал**. 2023;11(2):75-80. [Scopus].
3. Володина, В.Д. Возможности диффузионно-взвешенной МРТ в определении степени злокачественности рака орофарингеальной области / **В.Д. Володина**, Н.С. Серова, И.В. Решетов // **REJR / Российский электронный журнал лучевой диагностики**. 2024; 14(3):103-110. [Scopus].
4. Володина, В.Д. Маршрутизация пациентов со злокачественными новообразованиями полости рта и ротоглотки в условиях многопрофильной университетской клиники (моноцентровое исследование) / **В.Д. Володина**, И.В. Решетов, Н.С. Серова // **Head and neck / Голова и шея. Российский журнал**. 2024;12(3):63-69. [Scopus].

На автореферат диссертации поступили отзывы от: доктора медицинских наук, профессора РАН, заведующей кафедрой ядерной медицины и радиационных технологий с клиникой Института медицинского образования Центра Алмазова Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации – Рыжковой Дарьи Викторовны; Заслуженного врача РФ, доктора медицинских наук, профессора, заведующего рентгенологическим отделением Федерального государственного бюджетного учреждения Национальный медицинский исследовательский центр «Центральный научно-исследовательский институт

стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации – Аржанцева Андрея Павловича; доктора медицинских наук, заведующего отделом лучевой диагностики Московского научно-исследовательского онкологического института им. П.А. Герцена – филиала Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации – Рубцовой Натальи Алефтиновны; доктора медицинских наук, доцента, заведующего рентгеновским отделением Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Научно-исследовательский институт – Краевая клиническая больница №1 имени проф. С.В. Очаповского» Министерства здравоохранения Краснодарского края – Зябловой Елены Игоревны.

Отзывы положительные, 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 образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации выбрана в качестве ведущей организации в связи с тем, что она известна своими достижениями в области лучевой диагностики и онкологии и имеет ученых, являющихся безусловными специалистами научных направлений, разрабатываемых данным учреждением, которые соответствует профилю представленной диссертации.

В связи с тем, что диссертация выполнена по двум специальностям 3.1.25. Лучевая диагностика и 3.1.6. Онкология, лучевая терапия, в состав диссертационного совета с правом решающего голоса введены три доктора

наук по специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия: доктор медицинских наук, доцент Романко Юрий Сергеевич; доктор биологических наук Уласов Илья Валентинович; доктор медицинских наук, профессор Харнас Сергей Саулович – члены диссертационного совета ДСУ 208.001.15, созданного при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (Приказ ректора № 1193/Р от 15.11.2021г.)

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований диссертационная работа является первым в России научным трудом, посвященным лучевой диагностике в мониторинге неoadьювантного противоопухолевого лечения злокачественных новообразований полости рта и ротоглотки. В диссертационной работе впервые обоснованы принципы применения комплексного лучевого обследования в диагностике и определении тактики лечения у пациентов с раком полости рта и ротоглотки.

Впервые на достаточном материале (96 пациентов) установлено, что основными критериями для планирования и мониторинга лечения при проведении мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ) и магнитно-резонансной томографии (МРТ) являются: распространенность рака полости рта и ротоглотки (определение стадии), вовлеченность в процесс мягких тканей полости рта и ротоглотки (в том числе язык), инвазия в верхнюю или нижнюю челюсть, метастатическое поражение лимфатических узлов, а также, для МСКТ – изменение показателя плотности образования, для МРТ – оценка ограничения диффузии. С учетом данных о локализации злокачественного новообразования, пациенты были распределены на две группы для дальнейшего исследования: пациенты с раком полости рта (n=54; 56,3%), пациенты с раком ротоглотки (n=42; 43,7%).

При сравнительном анализе МСКТ и МРТ исследований была определена эффективность лучевых методов исследования в диагностике рака ротовой полости и/или ротоглотки на этапах до и после проведения

неoadъювантной противоопухолевой терапии: для МСКТ с контрастированием показатели чувствительности составили 83,7%, специфичности – 93,8%, точности – 88,7%, для МРТ с контрастированием показатели чувствительности составили 92,6%, специфичности – 95,2%, точности – 93,9%. Установлено, что комплексная лучевая диагностика является неотъемлемой частью в определении тактики ведения пациентов с раком полости рта и ротоглотки и должна осуществляться с помощью магнитно-резонансной томографии и мультиспиральной компьютерной томографии с контрастированием.

В оценке эффективности неoadъювантной химиотерапии (ХТ) по протоколу «TRF» (доцетаксел, цисплатин, 5-фторурацил) в лечении плоскоклеточной карциномы полости рта и ротоглотки получены следующие результаты: полный терапевтический патоморфоз был достигнут в 20,8% случаев, выраженный лечебный патоморфоз наблюдался в 20,8% случаев, умеренный лечебный патоморфоз — в 40,6% случаев, в то время как в 17,7% случаев наблюдалось отсутствие лечебного патоморфоза.

Разработан комплексный клинико-лучевой алгоритм обследования пациентов с раком полости рта и ротоглотки, получающих неoadъювантную химиотерапию, а также определены оптимальные сроки его применения. Полученные результаты имеют важное значение при выборе оптимальной тактики лечения пациентов с раком полости рта и ротоглотки, позволяют улучшить прогноз заболевания.

Установлено, что предлагаемый подход в оценке эффективности неoadъювантной химиотерапии при лечении рака полости рта и ротоглотки позволил изменить лечебную тактику ведения пациентов в 92% случаях.

Теоретическая значимость научного исследования обусловлена тем, что полученные данные свидетельствуют о высокой информативности МСКТ и МРТ с контрастированием, что определяет значение методов в диагностике рака полости рта и ротоглотки.

Определена диагностическая эффективность МСКТ и МРТ при данном заболевании, а также их роль в оценке результатов и мониторинге неoadьювантной противоопухолевой терапии.

Разработанный клинико-лучевой алгоритм оптимизирует выбор лечебной тактики и сроков проведения МСКТ и МРТ с контрастированием. Это позволит определить наиболее эффективный подход к ведению пациентов с раком полости рта и ротоглотки, включая контроль результатов лечения.

Полученные результаты могут быть использованы в клинической практике врачами-рентгенологами, онкологами, стоматологами и отоларингологами с целью определения тактики лечения пациентов с раком полости рта и ротоглотки.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что представленные данные позволяют повысить эффективность диагностики и лечения пациентов с раком полости рта и ротоглотки.

Применение диагностического комплекса, включающего МСКТ и МРТ с контрастированием, позволяет получить объективные признаки, характерные для рака орорфарингеальной области, что играет важнейшую роль в мониторинге неoadьювантного противоопухолевого лечения злокачественных новообразований полости рта и ротоглотки.

Научные положения, выводы и практические рекомендации диссертационной работы Володиной Виктории Дмитриевны внедрены в лечебный процесс отделения лучевой диагностики №2 Университетской клинической больницы №1 Сеченовского Университета и в Институте кластерной онкологии имени профессора Л.Л. Левшина Первый МГМУ имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет) и в учебный процесс кафедры лучевой диагностики и лучевой терапии Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского и кафедры онкологии, радиотерапии и реконструктивной хирургии Института клинической медицины имени Н.В.

Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет).

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что:

идея базируется на определении значения методов лучевой диагностики в оценке и мониторинге неоадьювантного противоопухолевого лечения.

Достоверность результатов исследования подтверждается достаточным материалом (96 пациентов, из них 54 пациента с раком полости рта и 42 пациента с раком ротоглотки), а также использованием в работе современных методов лучевой диагностики.

В обработке результатов исследования использованы оптимальные подходы к выбору дизайна исследования, а также необходимые и достаточные методы статистического анализа. Полученные данные опубликованы в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/Перечень ВАК при Минобрнауки России и базе цитирования Scopus. Первичная документация, подготовленная согласно актуальным требованиям, подтверждает достоверность полученных результатов.

На основе проведенного исследования была сформирована комплексная электронная база данных пациентов с онкологическими заболеваниями ротовой полости и ротоглотки, данные были систематизированы в электронных таблицах. В базу были также включены случаи, связанные с хроническими воспалительными заболеваниями в области ротоглотки, ассоциированных с вирусом папилломы человека (ВПЧ). Для подтверждения точности диагностических данных рака oroфарингеальной области была проведена гистологическая верификация в каждом конкретном случае.

Диссертационная работа соответствует принципам и стандартам доказательной медицины. О достоверности полученных результатов свидетельствуют репрезентативность выборки пациентов, применение современных методов диагностики и методов статистической обработки полученных данных. Сформулированные выводы и практические

рекомендации логично вытекают из содержания диссертации, в полной мере отражают поставленные задачи, научно аргументированы и имеют научно-практическую значимость.

Обоснование двух специальностей:

Диссертационная работа соответствует паспорту научной специальности 3.1.25. Лучевая диагностика (пп. 1-10), и паспорту научной специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия (пп. 1-10).

В связи с этим работа выполнена на стыке нескольких специальностей «Лучевая диагностика» и «Онкология, лучевая терапия», возникла необходимость привлечения научного руководителя по специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия.

Серова Наталья Сергеевна, специальность по докторской диссертации: 14.01.13 – лучевая диагностика, лучевая терапия; 14.01.14 – стоматология. Под руководством Натальи Сергеевны осуществлялось планирование темы, разработка цели, задач, выводов, направление по современным подходам в диагностике рака орорфарингеальной области, оценке и мониторинге неoadъювантного противоопухолевого лечения у пациентов со злокачественными новообразованиями полости рта и ротоглотки. Прежде всего, это общая концепция определения эффективности проводимого лечения на основании методов лучевой диагностики после 2-3 курсов неoadъювантной химиотерапии у пациентов с раком полости рта и ротоглотки (задачи 1, 2, 4).

Совместные научные работы:

1. Мультиспиральная компьютерная томография в оценке эффективности неoadъювантной химиотерапии злокачественных новообразований полости рта и ротоглотки / В.Д. Володина, Н.С. Серова, И.В. Решетов [и др.] // REJR / Российский электронный журнал лучевой диагностики. – 2023. – Т. 13, № 1. – С. 30-37. [Scopus]

2. Оценка информативности лучевых методов исследования при лечении опухолей головы и шеи с использованием неoadъювантной

химиотерапии / И.В. Решетов, В.Д. Володина, Н.С. Серова [и др.] // Head and neck / Голова и шея. Российский журнал. – 2023. –11(2). – С.75–80. DOI: 10.25792/HN.2023.11.2.75-80. [Scopus]

3. Володина, В.Д. Возможности диффузионно-взвешенной МРТ в определении степени злокачественности рака орофарингеальной области / В.Д. Володина, Н.С. Серова, И.В. Решетов // REJR / Российский электронный журнал лучевой диагностики. 2024. – 14(3). – С.103-110. DOI: 10.21569/2222-7415-2024-14-3-103-110. [Scopus]

Решетов Игорь Владимирович, специальность по докторской диссертации: 14.01.12 – онкология. Игорь Владимирович внёс существенный вклад в представленную работу на этапе планирования исследования, обоснования выбранных методов лечения: неoadъювантной химиотерапии по протоколу (доцетаксел, цисплатин, 5-фторурацил), хирургического лечения рака полости рта и ротоглотки, в критической оценке полученных результатов и формулировке практических рекомендаций. Участие научного руководителя по специальности «онкология, лучевая терапия» в исследовании позволило обосновать критерии включения пациентов в исследование, правильно сформулировать задачи исследования (задачи 3, 5).

Совместные научные работы:

1. Мультиспиральная компьютерная томография в оценке эффективности неoadъювантной химиотерапии злокачественных новообразований полости рта и ротоглотки / В.Д. Володина, Н.С. Серова, И.В. Решетов [и др.] // REJR / Российский электронный журнал лучевой диагностики. – 2023. – Т. 13, № 1. – С. 30-37. [Scopus]

2. Оценка информативности лучевых методов исследования при лечении опухолей головы и шеи с использованием неoadъювантной химиотерапии / И.В. Решетов, В.Д. Володина, Н.С. Серова [и др.] // Head and neck / Голова и шея. Российский журнал. – 2023. –11(2). – С.75–80. DOI: 10.25792/HN.2023.11.2.75-80. [Scopus]

3. Володина, В.Д. Маршрутизация пациентов со злокачественными новообразованиями полости рта и ротоглотки в условиях многопрофильной университетской клиники (моноцентровое исследование) / В.Д. Володина, И.В. Решетов, Н.С. Серова // Head and neck / Голова и шея. Российский журнал. – 2024. – 12(3). – С.63–69. DOI: 10.25792/HN.2024.12.3.63- 69. [Scopus].

Таким образом, включение специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия и второго руководителя обосновано.

Личный вклад соискателя состоит в том, что:

Автором, на основании самостоятельно проведенного анализа данных отечественной и зарубежной литературы, из которого в обзор литературы включено 149 источников, выбрана область исследования. Володиной Викторией Дмитриевной определен дизайн научного исследования, определены цель и задачи, сформирован принцип включения пациентов в исследование, проведен анализ и статистическая обработка полученных результатов исследования, сформулированы выводы и практические рекомендации. Автор принимала непосредственное участие в подготовке печатных работ по результатам исследования к публикации в журналах, представлении полученных результатов работы на всероссийских научных конференциях; оформлении диссертационной работы и автореферата.

Результаты диссертационной работы Володиной В.Д. получены на базе Института кластерной онкологии имени Л.Л. Левшина и отделения лучевой диагностики №2 УКБ №1 Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет). Автором научно-исследовательской работы был произведен отбор и комплексное лучевое обследование каждого участника исследования, с последующей обработкой и анализом полученных результатов.

Диссертантом сформированы компьютерные базы данных на основании 576 протоколов МСКТ и МРТ исследований пациентов с раком полости рта и

ротоглотки, получающих неоадьювантную противоопухолевую химиотерапию. Лично Викторией Дмитриевной проведены МСКТ и МРТ-исследования с контрастированием орофарингеальной области. Самостоятельно проводилась статистическая обработка с применением современных программ, обобщение и анализ полученных результатов, формулировка выводов и практических рекомендаций. В работе автором лично подготовлены научные материалы и клинические примеры, а также иллюстративные материалы (34 рисунка и 20 таблиц).

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации и полностью соответствует требованиям п. 16 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 №0692/Р от 06.06.2022 года (с изменениями, утвержденными: приказом №1179/Р от 29.08.2023г., приказом №0787/Р от 24.05.2024г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям.

В ходе защиты диссертации критических замечаний не было. Были заданы вопросы дискуссионного характера.

Соискатель Володина Виктория Дмитриевна ответила на задаваемые ей в ходе заседания вопросы и привела собственную аргументацию в ответах на заданные вопросы.

На заседании 29 января 2025 года диссертационный совет принял решение: за решение научной задачи – совершенствование лучевой диагностики в мониторинге неоадьювантного противоопухолевого лечения злокачественных новообразований полости рта и ротоглотки.

При проведении тайного голосования, диссертационный совет, в количестве 21 человека, из них 13 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации (10 докторов наук по специальности 3.1.25. Лучевая диагностика и 3 доктора наук по специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия), участвовавших в заседании, из 23 человек, входящих в состав совета, дополнительно введены на разовую защиту 3 человека, проголосовали: за присуждение ученой степени – 21, против присуждения ученой степени – нет, недействительных бюллетеней – нет.

Герновой Сергей Константинович



К.М.Н., ДОЦЕНТ

Павлова Ольга Юрьевна

«31» января 2025 года