

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 № 74.01-07/143-2023

решение диссертационного совета от 27 сентября 2023 года № 13

О присуждении Терновой Екатерине Сергеевне, гражданке РФ, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Роль компьютерной томографии в определении тактики лечения у пациентов с нейробластомой» в виде рукописи по специальности 3.1.25. Лучевая диагностика, принята к защите 14 июня 2023 г., протокол №11, 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.).

Терновая Екатерина Сергеевна, 1981 года рождения, в 2004 году окончила ГОУ ВПО Московская медицинская академия имени И.М. Сеченова по специальности «Лечебное дело».

С 2018 года соискатель Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В период подготовки диссертации с 2016 года соискатель Терновая Екатерина Сергеевна работала в должности врача-рентгенолога в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» Минздрава России.

Терновая Екатерина Сергеевна в настоящее время не работает.

Диссертация на тему: «Роль компьютерной томографии в определении тактики лечения у пациентов с нейробластомой» в виде рукописи по специальности 3.1.25. Лучевая диагностика выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, на базе Медицинского радиологического научного центра им. А.Ф. Цыба

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, Рубцова Наталья Алефтиновна, Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена – филиал Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, отдел лучевой диагностики, заведующая отделом.

Научный консультант:

доктор медицинских наук, Качанов Денис Юрьевич, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Институт онкологии, радиологии и ядерной медицины, заместитель директора; отделение клинической онкологии и отдел исследования эмбриональных опухолей, заведующий отделением.

Официальные оппоненты:

Медведева Бэла Михайловна – доктор медицинских наук, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, рентгенодиагностическое отделение, заведующая отделением

Сергеев Николай Иванович – доктор медицинских наук, федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский научный центр рентгенорадиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, научно-исследовательский отдел комплексной диагностики заболеваний и радиотерапии, лаборатория рентгенорадиологии, ведущий научный сотрудник; Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, факультет дополнительного профессионального образования, кафедра рентгенорадиологии, профессор кафедры.

Оппоненты дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации в своем положительном заключении, составленном доктором медицинских наук, профессором Амосовым Виктором Ивановичем, заведующим кафедрой рентгенологии и радиационной медицины с рентгенологическим и радиологическим отделением указала, что диссертационная работа Терновой Екатерины Сергеевны на тему: «Роль компьютерной томографии в определении тактики лечения у пациентов с нейробластомой» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи

— совершенствование лучевой диагностики и предоперационного стадирования нейробластом у детей, имеющей существенное значение для лучевой диагностики.

Таким образом, по своей актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов, а также объему и уровню проведенного исследования диссертация полностью соответствует требованиям и. 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 от 06.06.2022 г, № 0692/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Терновая Екатерина Сергеевна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 3.L25. Лучевая диагностика.

Соискатель имеет 5 опубликованных работ по теме диссертации, общим объемом 2,1 печатных листа; в том числе 1 статья, в рецензируемом научном издании Перечня Университета / Перечня ВАК при Минобрнауки России; 3 статьи в изданиях, индексируемых в международной базе данных Scopus); 1 публикация в научном журнале.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Шаманская, Т.В. Легочные метастазы при нейробластоме у детей / Т.В. Шаманская, Д.Ю. Качанов, В.И. Лихоткина, Г.В. Терещенко, **Е.С. Терновая**, А.П. Щербаков, Ю.Н. Ликарь, В.Ю. Рощин, Ю.В. Ольшанская, А.Н. Казакова, С.Р. Варфоломеева // **Вопросы гематологии/онкологии и иммунопатологии в педиатрии.** – 2018. – Т. 17. – № 2. – С. 92–102 (Scopus).
2. **Терновая, Е.С.** Роль КТ в определении объема операции и послеоперационный мониторинг у пациента с нейробластомой / **Е.С.**

Терновая, Г.В. Терещенко, Н.А. Рубцова // **Российский электронный журнал лучевой диагностики.** – 2022. – Т. 12. – № 4. – С. 127–132 (Scopus).

На автореферат диссертации поступили отзывы от: доктора медицинских наук, ведущего научного сотрудника отделения лучевой диагностики отдела визуальной диагностики Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации – Солоповой Алины Евгеньевны; доктора медицинских наук, профессора, заместителя директора по научной работе, заведующего научно-исследовательским отделом комплексной диагностики заболеваний и радиотерапии Федерального государственного бюджетного учреждения «Российский научный центр рентгенорадиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации – Нуднова Николая Васильевича; доктора медицинских наук, доцента, заместителя директора, заведующего научным отделением диагностической и интервенционной радиологии Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный исследовательский медицинский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации – Багненко Сергея Сергеевича; доктора медицинских наук, главного научного сотрудника отделения рентгенодиагностики и компьютерной томографии Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского» – Ховрина Валерия Владиславовича.

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 высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выбран в качестве ведущей организации в связи с тем, что он известен своими достижениями в области лучевой диагностики, имеет ученых, являющихся безусловными специалистами одного из научных направлений, разрабатываемых данным учреждением, которое соответствует профилю представленной диссертации.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований диссертационная работа является первым в России научным трудом, посвященным КТ-диагностике факторов риска нейробластомы IDRf (image defined risk factors), определяемых по данным визуализации; предоперационному стадированию пациентов с нейробластомой по данным КТ и влияния КТ-данных на выбор тактики лечения пациентов.

Впервые на большом количестве клинического материала (89 пациентов) оценена лучевая семиотика нейробластомы, информативность компьютерной томографии в диагностике факторов риска IDRf и предоперационном стадировании, а также проведен анализ влияния данным компьютерной томографии на выбор сроков и объема хирургического вмешательства.

Разработана методика и протокол КТ-исследования пациентов с нейробластомой, вносящие значительный вклад в лучевую диагностику нейробластомы и влияющие на тактику оказания медицинской помощи данной группе пациентов.

Предложены лучевые критерии факторов риска IDRf, определяемые по данным КТ, что существенно влияет на определение развития возможных внутриоперационных осложнений и влияет на выбор сроков проведения и объема хирургического этапа лечения.

Доказана необходимость внедрения системы предоперационного стадирования пациентов с нейробластомой и стандартизация описания факторов риска IDRF по данным КТ для выбора оптимальной тактики ведения пациента.

Теоретическая значимость научного исследования обусловлена тем, что доказаны положения, вносящие вклад в расширение представлений о лучевой диагностике факторов риска IDRF, используемых для стадирования пациентов на дооперационном этапе и влияющих на выбор тактики лечения пациентов с нейробластомой, определены параметры диагностической эффективности КТ.

Обоснована необходимость использования системы предоперационного стадирования пациентов с нейробластомой, основанной на диагностике факторов риска IDRF, определяемых по данным визуализации с целью обеспечения риск-адаптированной стратегии лечения таких больных и стратификации пациентов в группу динамического наблюдения, получающих хирургическое лечение без неoadъювантной химиотерапии и получающих хирургическое лечение после неoadъювантной химиотерапии.

Автором представлены параметры результатов проведения протокола КТ с мультифазовым контрастированием, определяющие показания к срокам и объему проведения хирургического вмешательства.

При выявлении факторов риска IDRF, указывающих на высокие риски развития внутриоперационных осложнений пациентам проводят неoadъювантную химиотерапию с контролем рентгенологической динамики для определения необходимого количества курсов терапии и определения оптимального времени проведения операции в отдаленные сроки.

Доказано, что факторы риска IDRF, определяемые по данным КТ, являются надежным прогностическим инструментом развития возможных осложнений при попытке радикального удаления опухоли и значительно влияют на выбор тактики ведения пациентов с нейробластомой после первичного исследования.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что представленные рекомендации по лучевому обследованию пациентов детского возраста с нейробластомой позволяют повысить эффективность лечения этой категории больных.

Использование разработанных критериев оценки факторов риска IDRF, определяемые по данным КТ на этапе стадирования, дало возможность снизить количество хирургических осложнений, позволяя подбирать лучшую тактику и объём лечения для каждого пациента с нейробластомой.

Анализ данных о степени изменения факторов риска после проведенной ПХТ позволил лечащим врачам выбирать оптимальные сроки проведения хирургического этапа лечения и назначать оптимальное количество курсов предоперационной ПХТ.

Результаты теоретических разработок, клинических исследований, основных положений и выводов диссертационной работы Терновой Екатерины Сергеевны используются в учебном процессе в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальностям рентгенология и онкология, акт №01-12_394 от 14.02.2022.

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что:

идея базируется на повышении эффективности лучевой диагностики и лечения пациентов детского возраста с нейробластомой. Достоверность результатов исследования подтверждается достаточным материалом (89 пациентов с диагнозом нейробластома) и использованием в работе современных методов лучевой диагностики: компьютерная томография с внутривенным контрастным усилением. Всем пациентам проводилась гистологическая верификация резецируемого субстрата, все данные были сопоставлены с протоколами хирургических операций. В обработке результатов исследования использованы современные подходы к выбору дизайна исследования, а также необходимые и достаточные методы

статистического анализа. Полученные данные согласуются с результатами исследований, опубликованных в журналах перечня ВАК/Сеченовского Университета и международных баз цитирования. Первичная документация, подготовленная согласно актуальным требованиям, подтверждает достоверность полученных результатов.

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

Для доказательства достоверности результатов использовались методы медицинской статистики с использованием приложений программного обеспечения Statistica 10 и «Microsoft Excel». Для проведения статистического анализа выборка рассчитывалась по распределению параметров по критериям Колмагорова-Смирнова и критерия Шапиро-Уилко. Для выборок с нормальным распределением проводилось попарное сравнение групп при помощи Т-критерия Стьюдента, уровень значимости. Для выборок с ненормальным распределением данных попарный анализ проводился при помощи критерия Уилкоксона (Wilcoxon test). Различия считались достоверными при уровне статистической значимости $p < 0,05$.

Личный вклад соискателя состоит в том, что:

автором было выбрано направление исследования исходя из самостоятельного анализа данных отечественной и зарубежной литературы, из которого в обзор литературы вошло 135 источников.

Автор лично принимал участие в планировании и выполнении КТ-исследований с контрастированием пациентам с нейробластомой, наборе клинического материала, в оценке и анализе данных компьютерной томографии.

Автором самостоятельно разработан алгоритм лучевого исследования пациентов с нейробластомой, проанализированы и описаны все выполненные КТ-исследования.

Автору принадлежит идея исследования и ее реализация на всех этапах планирования, определении методологии, сбора научного материала, анализа, статистической обработки и интерпретации полученных данных. Автором самостоятельно определены цели, задачи и разработан дизайн исследования.

На основании анализа результатов исследования Терновая Е.С. лично подготовила и опубликовала статьи по теме диссертации в научных журналах, в том числе в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Университета/Перечень ВАК при Минобрнауки России, в изданиях, индексируемых в международной базе Scopus.

Диссертация включает основные вопросы поставленной научной проблемы оценки роли КТ в определении тактики лечения пациентов с нейробластомой. Определен порядок диагностических критериев с применением лучевых методов неинвазивной диагностики.

Автор лично проводил анализ и обобщение полученных результатов, самостоятельно занимался сбором непосредственных и отдалённых результатов лечения. Полученные данные вводились автором лично в электронную, анонимную компьютерную базу данных пациентов, которым было проведено хирургическое лечение по поводу нейробластомы.

Проведена статистическая обработка данных. В работе автором лично подготовлены научные материалы и клинические примеры, таблицы (26), рисунки (34), изучены результаты эффективности применения КТ-протокола.

Соискатель лично докладывала результаты исследования на Всероссийских научных конференциях.

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 от 29.08.2023г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям.

В ходе защиты диссертации критических замечаний высказано не было.

Соискатель Терновая Екатерина Сергеевна ответила на задаваемые ей в ходе заседания вопросы и привела собственную аргументацию.

На заседании 27 сентября 2023 года диссертационный совет принял решение: за решение научной задачи – повышение эффективности диагностики нейробластомы и предоперационному стадированию пациентов на основе КТ-данных, имеющей важное значение для лучевой диагностики.

Присудить Терновой Екатерине Сергеевне ученую степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 17 человек, присутствовавших на заседании, из них 10 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, из 20 человек, входящих в состав совета, утвержденного приказом ректора, проголосовали: за присуждение ученой степени – 17, против присуждения ученой степени – нет, недействительных бюллетеней – нет.

Заместитель председателя
профессор, д.м.н.

Ученый секретарь
диссертационного совета
к.м.н.



Гиллер Дмитрий Борисович

Павлова Ольга Юрьевна

«29» сентября 2023 года