

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор

ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

по научной работе и инновациям

доктор Мирзаев К.Б.

2024 г.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Диссертация «Оптимизация лучевой нагрузки при проведении рентгенэндоваскулярных вмешательств на сосудах головного мозга» по специальностям 3.1.25. Лучевая диагностика (медицинские науки), 3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия (медицинские науки) выполнена на кафедре лучевой диагностики Казанской государственной медицинской академии – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В период подготовки диссертации с 2019 по 2024 гг. Васеев Дмитрий Валерьевич успешно освоил программу обучения в очной аспирантуре на кафедре лучевой диагностики КГМА - филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России (диплом об окончании аспирантуры № 101618 1250628 от 01 июля 2022 года). С 07.11.2022 года по настоящее время работает ассистентом кафедры лучевой диагностики КГМА - филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России. С 16.09.2019 года по настоящее время работает врачом отделения рентгенхирургических методов диагностики и лечения в Государственном автономном учреждении здравоохранения "Межрегиональный клинико-диагностический центр" г. Казань.

Васеев Дмитрий Валерьевич в 2017 году окончил Государственное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «лечебное дело». С 2017 по 2019 гг. проходил обучение в ординатуре по специальности «рентгенология» на базе кафедры онкологии, лучевой диагностики и лучевой терапии Государственного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. В 2020 году прошел профессиональную переподготовку в Казанской государственной медицинской академии – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «рентгенэндоваскулярные диагностика и лечение».

Удостоверение о сдаче кандидатских экзаменов (справка о периоде обучения № ПО-002/24) выдано 07.03.2024 года Федеральным государственным бюджетным учреждением «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Проведение диссертационного исследования одобрено Комитетом по этике научных исследований КГМА – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, протокол № 9/10 от 31 октября 2019 года.

Тема диссертационного исследования утверждена на заседании Учёного Совета хирургического факультета КГМА – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, протокол № 9 от 13 ноября 2019 года, в окончательной редакции - на заседании Учёного Совета хирургического факультета КГМА – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, протокол № 2 от 14 февраля 2024 года.

Научный руководитель по специальности 3.1.25. Лучевая диагностика (медицинские науки) – профессор кафедры лучевой диагностики КГМА – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, доктор медицинских наук, доцент Рыжкин Сергей Александрович.

Научный руководитель по специальности 3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия (медицинские науки) – профессор кафедры кардиологии, рентгенэндоваскулярной и сердечно-сосудистой хирургии КГМА – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, доктор медицинских наук Володюхин Михаил Юрьевич.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Оценка выполненной соискателем работы

Диссертация Васеева Дмитрия Валерьевича «Оптимизация лучевой нагрузки при проведении рентгенэндоваскулярных вмешательств на сосудах головного мозга» является законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании проведенных автором исследований решена важная научная задача по снижению лучевой нагрузки и профилактике развития радиационно-индуцированных осложнений рентгенхирургических вмешательств у пациентов с цереброваскулярными заболеваниями за счёт оптимизации стратегии проведения эндоваскулярных операций, что способствует повышению качества и безопасности оказания высокотехнологичной медицинской помощи населению и имеет большое научное значение и практический интерес для современной рентгендоваскулярной хирургии.

Предложен модифицированный подход к выполнению эндоваскулярных методик, основанный на выявлении и анализе факторов, оказывающих влияние на радиационное воздействие и непосредственные результаты диагностики и лечения сосудистой патологии головного мозга, в том числе выбор хирургического доступа, выбор рентгенхирургического варианта лечения аневризмы головного мозга, её анатомическая локализация и размеры, выбор оптимальной ангиографической проекции визуализации церебральных сосудов.

Определены уровни радиационного воздействия при выполнении рентгенэндоваскулярных операций с применением современных хирургических техник. Установлена доля эндоваскулярных операций, превышающих порог развития детерминированных радиационно-индуцированных осложнений рентгенхирургических вмешательств.

Доказано, что мужской пол пациента, визуализация аневризмы головного мозга в левых боковой и косой ангиографических проекциях, рентгенхирургическая эмболизация аневризмы в бассейне левой внутренней сонной артерии и размером более 11 мм, стаж рентгенохирурга ≤ 4 лет являются факторами, способствующими увеличению уровня радиационного воздействия.

Показано, что трансфеморальный подход к выполнению рентгенхирургических операций при сосудистой патологии головного мозга

сокращает длительность вмешательства, сокращает длительность рентгеноскопической навигации, снижает уровни радиационного воздействия.

Доказано отсутствие влияния выбора методики рентгенхирургической окклюзии аневризмы внутренней сонной артерии на длительность вмешательства и лучевую нагрузку.

**Личное участие соискателя ученой степени
в получении результатов, изложенных в диссертации**

Автором проведен анализ современных источников литературы, сформулирована научная проблема, определена степень её разработанности и, в соответствии с этим, составлен дизайн исследования, определены цель и задачи, выбраны методы, спланировано проведение исследования по всем разделам диссертации.

Автор самостоятельно или в качестве ассистента выполнял все варианты эндоваскулярных диагностических и лечебных вмешательств при сосудистых заболеваниях головного мозга, представленных в исследовании. Автором самостоятельно или при участии специалистов в области дозиметрии выполнена клиническая дозиметрия и индивидуальный дозиметрический контроль.

Васеев Д.В. самостоятельно провел анализ и статистическую обработку полученных данных, сформулировал научные положения работы, выводы и практические рекомендации. Самостоятельно подготовил основные публикации по теме диссертации.

Степень достоверности результатов проведенных исследований

Достоверная значимость полученных результатов, обоснованность выводов и основных научных положений диссертации определяются корректным числом наблюдений (266 пациентов), применением четких методологических подходов к решению поставленных задач и современных методов исследований. Исследование проведено на высоком методологическом уровне, использованы современные методы статистического анализа. Результаты исследования представлены в соответствующих таблицах и диаграммах, размещенных в тексте диссертации.

Объём проведенного исследования достаточен для обоснования выводов. Материалы исследования современны, статистическая обработка материала достоверна. Выводы логически вытекают из результатов исследования, отражают поставленные задачи.

Для статистической обработки данных использовались пакеты прикладных программ MS Excel, SPSS Statistics 23.0. Обработка данных

основывалась на описательных статистических методах. Распределение всех количественных переменных оценивали с помощью теста Шапиро-Уилка на нормальность. Количественные переменные описаны со средним значением (M), стандартным отклонением (SD), диапазоном для нормально распределенных данных, медианами (Me) и межквартильным размахом (IQR) для ненормально распределенных данных. Категориальные переменные выражались в процентах (%). Различия в категориальных переменных между двумя группами анализировались с использованием точного критерия Фишера. Для сравнительного анализа средних значений при нормальному распределении использовался критерий t -Стьюдента, при ненормальном – критерий Манна-Уитни и критерий Краскела-Уоллиса. Корреляционный анализ выполнялся с использованием коэффициента корреляции r_{xy} Пирсона. Для всех статистических расчетов использовался уровень достоверности 95%, а значение $p \leq 0,05$ считалось значимым. Сила корреляционной связи оценивалась по шкале Чеддока.

Достоверность полученных результатов подтверждается актом проверки первичной документации (утвержден 30 мая 2022 года).

Новизна и практическая значимость работы

В отечественной литературе до сих пор представлены немногочисленные данные о уровнях радиационного воздействия при различных вариантах эндоваскулярных вмешательств. Настоящая работа является первым научным исследованием, обобщающим опыт изучения лучевой нагрузки при рентгенхирургических вмешательствах у пациентов с сосудистыми заболеваниями головного мозга. На основании измерения произведения доза-площадь, кумулятивной дозы, времени рентгеноскопии и количества кадров рентгенографической съёмки впервые определены уровни радиационного воздействия на пациентов при рентгенэндоваскулярной окклюзии интракраниальной аневризмы с применением современных операционных техник, при стентировании брахиоцефальных артерий, при эндоваскулярном лечении острого ишемического инсульта и артериовенозных мальформаций головного мозга. Впервые установлено влияние мужского пола пациента, размера и локализации интракраниальной аневризмы, опыта хирурга, подхода к выполнению вмешательства в зависимости от сосудистого доступа, а также отсутствие влияния выбранной методики рентгенхирургической эмболизации аневризмы головного мозга на уровень лучевой нагрузки пациента и хирурга. Впервые на клиническом материале определено влияние ангиографической проекции и угла наклона

рентгеновской трубки на уровень облучения пациента и эндоваскулярного хирурга при выполнении церебральной ангиографии и рентгенхирургических операций на сосудах головного мозга.

На основании данных проведенного диссертационного исследования с целью оптимизации лучевой нагрузки установлены и внедрены в клиническую практику референтные диагностические уровни при проведении рентгенэндоваскулярной эмболизации интракраниальной аневризмы с использованием современных операционных техник, при стентировании брахиоцефальных артерий, при эндоваскулярных методах лечения острого ишемического инсульта и артерио-венозных мальформаций головного мозга. Результаты работы привели к снижению изучаемых радиационных характеристик (мощность эквивалентной дозы облучения оператора, произведение доза-площадь, кумулятивная доза, время рентгеноскопии) от 1,5 раз до 3,5 раз, тем самым повысив безопасность и качество оказания высокотехнологичной медицинской помощи у пациентов с сосудистыми заболеваниями головного мозга.

Научная и практическая значимость работы подтверждается внедрением полученных результатов диссертационного исследования в практическую деятельность отделения рентгенхирургических методов диагностики и лечения ГАУЗ «Межрегиональный клинико-диагностический центр», г. Казань (акт внедрения от 31.05.2022 г.).

Основные результаты, положения и выводы диссертационной работы используются в педагогическом процессе кафедры лучевой диагностики КГМА – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, в лекционном курсе «Нейрорентгенология – лучевая диагностика заболеваний черепа и головного мозга». Новые научные данные, касающиеся оптимизации радиационного воздействия при проведении рентгенологических процедур, включены в разделы № 1.1 «Физические основы методов лучевой диагностики и ядерной медицины» и № 1.2 «Радиационная безопасность при проведении лучевых методов исследования» основной профессиональной образовательной программы высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности «Рентгенология»; включены в учебные планы циклов профессиональной переподготовки специалистов и циклов повышения квалификации врачей по направлению «Рентгенология» (акт внедрения от 23.05.2022 г.).

Ценность научных работ соискателя

Ценность научных работ диссертанта соответствует высокому современному уровню и полностью укладывается в существующие современные мировые концепции, отражающие актуальность темы, затронутой соискателем. Материалы, результаты, выводы и практические рекомендации диссертации имеют большое научное значение и практический интерес для лучевой диагностики, интервенционной радиологии и рентгенэндоваскулярной хирургии.

Полученные результаты могут способствовать снижению вероятности развития радиобиологических эффектов рентгеновского излучения у пациентов, а также увеличению профессионального долголетия специалистов по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению.

Полученные автором результаты могут быть использованы в учебном процессе при подготовке студентов, ординаторов, аспирантов на кафедрах лучевой диагностики медицинских ВУЗов, врачей на циклах профессиональной подготовки по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, по рентгенологии, а также учитываться практикующими рентгенхирургами при выполнении диагностических и лечебных нейроинтервенционных процедур.

Соответствие диссертации требованиям, установленным в п. 14 Положения о присуждении ученых степеней

Проверка текста диссертации на оригинальность проведена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации с использованием электронной системы «Антиплагиат» (справка о результатах проверки текстового документа на наличие заимствований от 07.05.2024 г.). Полная проверка показала, что оригинальный текст, за исключением корректных заимствований, в проверяемом документе составляет 88,91 %, оставшимся 11,09 % соответствуют использованные ссылки на литературные источники, часто повторяющиеся устойчивые выражения, наименования учреждений, термины, цитирования текста, выдержки из документов. По результатам экспертного анализа на использование заимствования материала без ссылки на автора и источник заимствования диссертация признана оригинальной (обладает высокой степенью оригинальности).

Научная специальность, которой соответствует диссертация

Диссертационное исследование «Оптимизация лучевой нагрузки при проведении рентгенэндоваскулярных вмешательств на сосудах головного мозга» соответствует Паспорту научной специальности 3.1.25. Лучевая диагностика, направлению исследования п. 13 «Исследование научных основ обеспечения общей и радиационной безопасности пациентов, персонала, населения и окружающей среды при медицинском использовании источников ионизирующего излучения», а также Паспорту научной специальности 3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия (медицинские науки), направлению исследования п. 11 «Рентгенэндоваскулярная хирургия (диагностика и лечение) заболеваний центральной и периферической нервной системы».

Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем

По теме диссертационного исследования опубликовано 12 печатных работ, из них 5 статей в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации для изложения результатов научных исследований.

Наиболее полно результаты диссертационной работы изложены в следующих публикациях:

1. Васеев Д.В. Современное состояние проблемы профессионального облучения медицинских работников, выполняющих вмешательства под контролем рентгеновского излучения / Д.В. Васеев, С.А. Рыжкин, Б.М. Шарафутдинов, М.К. Михайлов, Р.Ш. Хасанов // Практическая медицина. – 2019. – Т. 17, № 7. – С. 154-157. 4 с./0,8 с. ИФ – 0,379, К2.

2. Васеев Д.В. Оценка доз облучения пациентов при цереброваскулярных вмешательствах, проводимых под контролем рентгеновского излучения / Д.В. Васеев, С.А. Рыжкин, М.Ю. Володюхин, М.К. Михайлов // Эндоваскулярная хирургия. – 2021. – Т. 8, № 2. – С. 169-175. 7 с./1,75 с. ИФ – 0,299, К2.

3. Володюхин М.Ю. Применение блокаторов гликопротеиновых рецепторов у пациентов с острым ишемическим инсультом в каротидном бассейне / М.Ю. Володюхин, Т.В. Демин, Р.Р. Шарипов, Д.В. Васеев // Эндоваскулярная хирургия. – 2022. – Т. 9, № 2. – С. 119-124. 5с./1,25 с. ИФ – 0,407, К2.

4. Васеев, Д.В. Комплексная оценка влияния ангиографической проекции на дозы облучения при диагностических и лечебных вмешательствах у пациентов с сосудистыми заболеваниями головного мозга / Д.В. Васеев, А.А. Багавиев, М.Ю. Володюхин, С.А. Рыжкин, М.К. Михайлов // Диагностическая и интервенционная радиология. – 2022. – Т. 16, № 3. – С. 50-59. 10 с./2 с. ИФ – 0,218, К2.

5. Васеев, Д.В. Сравнительная оценка лучевой нагрузки при проведении церебральной ангиографии трансррадиальным и трансфеморальным сосудистыми доступами операторами с различным опытом / Д.В. Васеев, М.Ю. Володюхин, С.А. Рыжкин, М.К. Михайлов, М.Н. Насруллаев // Эндоваскулярная хирургия. – 2023. – Т. 10, № 1. – С. 54-60. 7 с./1,4 с. ИФ – 0,407, К2.

В опубликованных работах и автореферате диссертации основные научные положения диссертации изложены полно.

Основные положения диссертационного исследования доложены в виде научных докладов на VI Всероссийской конференции молодых ученых и студентов с международным участием (г. Нижний Новгород, 16–17 марта 2020 года); Конкурсе молодых ученых «Лучевая диагностика - Смоленск 2020» (г. Смоленск, 25 сентября 2020 года); XV Юбилейном Всероссийском национальном конгрессе лучевых диагностов и терапевтов «РАДИОЛОГИЯ – 2021» (г. Красногорск, 25–27 мая 2021 года); II Международном Эмболизационном форуме «СФЕРА» (г. Грозный, 18-19 сентября 2021 года).

Диссертация «Оптимизация лучевой нагрузки при проведении рентгенэндоваскулярных вмешательств на сосудах головного мозга» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.25. Лучевая диагностика (медицинские науки), 3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия (медицинские науки).

Заключение принято на расширенном заседании кафедры лучевой диагностики КГМА – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России; кафедры кардиологии, рентгенэндоваскулярной и сердечно-сосудистой хирургии КГМА – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России; кафедры онкологии, лучевой диагностики и лучевой терапии ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России.

Присутствовало на заседании 32 человека, докторов наук – 6, кандидатов наук – 11, из них по специальности 3.1.25. Лучевая диагностика докторов наук – 3, кандидатов наук – 6; по специальности 3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия доктор наук – 1, кандидат наук – 1; по

специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия доктор наук – 1, кандидатов наук – 2; по специальности 3.1.20. Кардиология доктор наук – 1, кандидат наук – 1.

Результаты голосования: «за» - 32 человека, «против» - нет, «воздержалось» - нет, протокол № 07/24 от «21» марта 2024 г.

Михайлов Марс Константинович,
доктор медицинских наук, профессор,
заведующий кафедрой
лучевой диагностики
КГМА – филиала ФГБОУ
ДПО РМАНПО Минздрава России

Согласен на обработку персональных данных

Подпись заведующего кафедрой лучевой диагностики КГМА – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, д.м.н., профессора Михайлова Марса Константиновича заверяю:

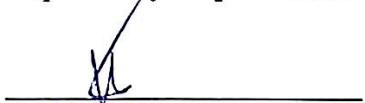
Чеботарева Татьяна Александровна,
доктор медицинских наук, профессор
ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
Учёный секретарь



Информация о лице, утвердившем Заключение ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России:

Мирзаев Карин Бадавиевич, доктор медицинских наук, доцент
ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России
Проректор по научной работе и инновациям

В соответствии с приказом Министерства науки и высшего образования РФ от 09 января 2020 г. № 1 «Об определении состава информации о государственной научной аттестации для включения в федеральную информационную систему государственной научной аттестации» согласие на обработку персональных данных подтверждаю



Мирзаев Карин Бадавиевич

Подпись проректора по научной работе и инновациям, доктора медицинских наук, доцента Мирзаева Карины Бадавиевича заверяю:



Чеботарева Татьяна Александровна,
доктор медицинских наук, профессор
ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
Учёный секретарь

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

(ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России)
125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1
E-mail: rmapo@rmapo.ru
Официальный сайт: www.rmapo.ru