

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, Зоркальцева Максима Александровича на диссертацию Вязьмина Вадима Викторовича «Оптимизация подходов к диагностике и прогнозированию течения рака предстательной железы с использованием радионуклидных методов исследования», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.25. Лучевая диагностика (медицинские науки), 3.1.6. Онкология, лучевая терапия (медицинские науки)

Актуальность темы выполненной работы

Рак предстательной железы (РПЖ) занимает одну из лидирующих позиций в структуре заболеваемости и смертности при злокачественных новообразованиях и является глобальной проблемой здравоохранения. Ежегодно раком предстательной железы заболевают более 40 тысяч россиян, около 13 тысяч мужчин погибают от этой патологии. Радионуклидные методы диагностики давно и прочно закрепились в онкологической практике и играют важнейшую роль в оценке распространенности опухолевого процесса и мониторинге состояния пациента на фоне проводимой терапии.

К радионуклидным методам визуализации относятся планарная сцинтиграфия, однофотонная эмиссионная компьютерная томография (ОФЭКТ) и позитронная эмиссионная компьютерная томография (ПЭТ). Главными преимуществами данного подвида лучевой диагностики является его высокая чувствительность (80-100%) и возможность оценить распространенность опухолевого процесса в режиме «всё тело» за одно исследование. При этом практически все современные ОФЭКТ и ПЭТ сканеры оснащены компьютерными томографами, что позволяет совместить функциональные радионуклидные данные с анатомическими изменениями и увеличивает показатели диагностической эффективности метода.

Проведенный анализ литературы показывает, что на данный момент отсутствует единый подход к использованию методов радионуклидной диагностики при РПЖ, а возможность количественной и полуколичественной

оценки накопления препарата, можно использовать для прогнозирования развития опухолевого процесса и оценки ответа на лечение. Отталкиваясь от диагностических возможностей каждого метода, можно определить четкий порядок их использования в алгоритме обследования и динамического наблюдения за пациентами с РПЖ.

В связи с вышеизложенным актуальность темы выполненной работы не вызывает сомнений.

**Новизна исследования и достоверность полученных результатов,
научных положений, выводов и рекомендаций исследования**

Результаты, научные положения, выводы и рекомендации, полученные Вязьминым В.В. в ходе работы, обладают необходимой научной новизной, очевидной научной и практической ценностью.

В диссертационной работе на основе анализа данных 330 пациентов был разработан алгоритм выбора метода радионуклидной визуализации для диагностики, стадирования и прогнозирования течения рака предстательной железы. Этот алгоритм основан на комплексной оценке клинικο-морфологических параметров заболевания, количественных показателей результатов остеосцинтиграфий, что позволяет более целесообразно подобрать метод радионуклидной диагностики для выявления костных метастазов рака предстательной железы и спрогнозировать течение заболевания.

Впервые на большом клиническом материале было обосновано использование индекса Глисона в качестве основного показателя, определяющего выбор метода радионуклидной диагностики.

Впервые была проанализирована взаимосвязь между количественной оценкой метастатического поражения костной системы по данным остеосцинтиграфии, показателями общей выживаемости и временем до развития кастрационной резистентности при раке предстательной железы.

В работе получены новые знания о возможностях применения ПЭТ-КТ с ¹⁸F-ПСМА у пациентов с подозрением на рак предстательной железы в качестве дополнительного информативного неинвазивного метода

диагностики (чувствительность 86%, специфичность 100%), позволяющим стратифицировать пациентов на подгруппы нуждающихся в биопсии и подлежащих динамическому наблюдению.

Достоверность представленных результатов обусловлена репрезентативным материалом исследования, точностью выполнения методик исследования, большим количеством наблюдений (300 пациентов были включены в ретроспективную часть исследования, 30 – в проспективную), грамотной статистической обработкой. Методические приемы, применяемые автором в исследовании, являются современными, что определяет высокий уровень работы.

Научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации, полностью основаны на фактических данных, полученных в исследовании. Подготовка, статистический анализ и интерпретация полученных результатов проведены с использованием современных методов обработки и статистического анализа полученной информации.

По теме диссертационной работы опубликовано 10 научных работ, из них - 4 статьи в журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства образования и науки Российской Федерации для публикации материалов диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, которые в полном объеме отражают основные результаты диссертации. Основные положения и результаты диссертации были представлены и обсуждены на всероссийских и международных конференциях. Автор в ходе выполнения научной работы получил результаты, обладающие актуальностью, научной и практической значимостью, что позволило представить их перед научной общественностью и подтвердило их достоверность и обоснованность.

Все вышеперечисленное составляет несомненную научную новизну и достоверность настоящего исследования.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Основные положения данной диссертационной работы обоснованы тщательно разработанным дизайном исследования. Количество пациентов, включенных в исследование составило 330 человек. Объем исследования является достаточным для выявления статистических закономерностей.

Цель исследования сформулирована ясно, задачи конкретны и вытекают из поставленной цели. Дизайн исследования спланирован корректно. Для анализа материала использованы современные информативные методы статистической обработки. Выводы и практически рекомендации, сформулированные в диссертационной работе Вязьмина В.В., вытекают из анализа полученного материала, обоснованы фактическими данными и являются решением поставленных задач. Основные положения и результаты диссертации были представлены на всероссийских и международных форумах.

Практическая и теоретическая ценность

Результаты исследования имеют высокую практическую и теоретическую значимость. Представленные в данной диссертационной работе результаты имеют значение для медицинской науки и практического здравоохранения.

Разработанный алгоритм позволяет выбрать наиболее эффективный метод радионуклидной диагностики костных метастазов у пациентов с РПЖ, спрогнозировать время общей выживаемости и время до развития кастрационной резистентности, а также стратифицировать пациентов с высоким риском развития рака предстательной железы на подгруппы нуждающихся в биопсии и подлежащих динамическому наблюдению.

Автором сформулированы четкие практические рекомендации по использованию полученных данных в реальной клинической практике.

Структура диссертационной работы

Диссертационная работа построена традиционно, написана в соответствии с общепринятыми правилами, изложена на 108 страницах,

иллюстрирована 21 рисунком и содержит 22 таблицы. Работа состоит из введения, трех основных глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, алгоритма и списка литературы, который включает 126 литературных источников, из них 11 отечественных и 115 иностранных.

Диссертация написана ясно, логично, хорошим литературным языком.

Во введении автором обоснована актуальность выбранной темы, степень разработанности проблемы, четко сформулирована цель и задачи работы, описана научная новизна полученных результатов, их теоретическое и практическое значение, указаны положения, выносимые на защиту. Диссертационная работа обладает высокой научной актуальностью, новизной рассмотрения научной проблемы.

В обзоре литературы приведены данные последних исследований, посвященные данной проблеме. Освещено современное состояние проблемы рака предстательной железы, методов лучевой и радионуклидной диагностики при данной патологии, варианты прогнозирования течения заболевания по данным методов радионуклидной визуализации. Обзор литературы подробный, логичный, хорошо структурированный.

Глава «Материалы и методы исследования» отражает дизайн исследования, содержит характеристику обследованных лиц с указанием критериев включения и невключения, описание использованных методов исследования и подходы к статистической обработке материала. Выборка достаточна для решения поставленных задач. Полученные в процессе исследования данные обработаны с использованием современных методов статистики.

В главах, посвященных результатам исследования, подробно систематизированы и в полной мере описаны собственные данные, иллюстрированы наглядными рисунками и таблицами. В результате цель и задачи исследования были достигнуты.

В разделе «Заключение» изложены достигнутые результаты с их обсуждением и сравнением с литературными данными, что демонстрирует способность автора анализировать полученные данные. Выводы,

представленные в диссертации, полностью соответствуют цели и задачам исследования. Практические рекомендации, выносимые на защиту, вытекают из изложенного материала и подтверждены результатами, полученными в ходе исследования.

Личный вклад

Автором лично проведен обзор литературы, планирование исследования, отбор пациентов для включения в диссертационную работу. Соискателем проведен анализ результатов исследования, статистическая обработка материала и интерпретация полученных данных. Личное участие автора заключалось также в написании тезисов и научных статей. Результаты доложены на российских и международных конференциях.

Замечания по диссертационной работе

Принципиальных замечаний по предоставленной работе не имеется. При знакомстве с диссертацией возник ряд вопросов дискуссионного характера:

1. Какие радиофармпрепараты использовались в вашем исследовании при проведении остеосцинтиграфии и играло ли роль время проведения исследования после инъекции препарата?
2. Насколько большой группе пациентов вы рекомендуете назначение ПЭТ-КТ с ПСМА?
3. Сравнивались ли напрямую между собой группы пациентов, которым были проведены ПЭТ/КТ с 18F-ФДГ, ПЭТ-КТ с 18F-холином и остеосцинтиграфия.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Вязьмина В.В. «Оптимизация подходов к диагностике и прогнозированию течения рака предстательной железы с использованием радионуклидных методов исследования», представленная к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.25. Лучевая диагностика (медицинские науки), 3.1.6. Онкология, лучевая терапия (медицинские науки), является научно-квалифицированной работой, в которой решена актуальная

научная задача лучевой диагностики и онкологии, а именно – разработан алгоритм применения методов радионуклидной диагностики для выявления костных метастазов при РПЖ, прогнозирования развития данного заболевания и определения показаний к биопсии предстательной железы.

Актуальность темы, высокий методологический уровень выполнения работы, большой объем клинических наблюдений, значимые результаты, существенные выводы и практические рекомендации позволяют признать, что, представленная диссертационная работа Вязьмина В.В. полностью соответствует требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г. (в ред. Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 № 335, от 02.08.2016 № 748, от 29.05.2017 № 650, от 28.08.2017 № 1024, от 01.10.2018 № 1168, от 20.03.2021 № 426, от 11.09.2021 № 1539, от 26.09.2022 № 1690, от 26.01.2023 № 101, от 18.03.2023 № 415, от 26.10.2023 № 1786, от 25.01.2024), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а её автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.25. Лучевая диагностика (медицинские науки), 3.1.6. Онкология, лучевая терапия (медицинские науки).

Официальный оппонент

доцент кафедры лучевой диагностики и
лучевой терапии федерального государственного
бюджетного учреждения высшего образования
«Сибирский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения
Российской Федерации, доктор медицинских наук



М.А. Зоркальцев

« 18 » 03 2024 г.

Адрес: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Сибирский государственный медицинский

