

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, заведующего кафедрой радиологии, радиотерапии, радиационной гигиены и радиационной безопасности имени академиков А.С. Павлова и Ф.Г. Кроткова федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации Рыжкина Сергея Александровича на диссертационную работу Капыриной Юлии Николаевны «Совершенствование радиационной защиты детей при проведении интервенционных исследований на примере педиатрической многопрофильной клиники», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.2.1. Гигиена

Актуальность темы исследования

Диссертационная работа Капыриной Ю.Н. посвящена актуальной и значимой проблеме современной медицины — совершенствованию системы радиационной защиты детей при проведении интервенционных исследований. Выбор темы представляется исключительно обоснованным и своевременным.

В настоящее время интервенционные методы диагностики и лечения являются неотъемлемой частью современной педиатрической практики. Использование ионизирующего излучения при проведении данных процедур неизбежно сопровождается радиационным воздействием на детей. По данным литературы медицинское облучение вносит значительный вклад в коллективную дозу населения, уровень которого постоянно возрастает. Дети представляют особую категорию пациентов, требующую приоритетной защиты в связи с их максимальной радиочувствительностью, более длительным периодом дожития и, как следствие, существенно повышенным риском развития радиационно-индуцированных новообразований.

Несмотря на фундаментальную важность вопроса, автор справедливо указывает на критический недостаток в Российской Федерации достоверной, систематизированной информации об уровнях облучения детей разных возрастных категорий при проведении интервенционных исследований. Если для взрослых пациентов такие данные представлены достаточно полно, то для педиатрических пациентов они фрагментарны и ограничены преимущественно отдельными типами вмешательств (в основном кардиологическими). Особенно остро стоит проблема отсутствия методологических подходов к оценке эффективных доз у детей при исследованиях с изменяемой геометрией облучения, характерной для интервенционных исследований.

Актуальность исследования подтверждается также тем фактом, что в Российской Федерации отсутствует специфичная методология для работы с детским контингентом пациентов при оценке радиационных рисков. Действующий нормативно-методический документ МУ 2.6.1.3584-19 содержит коэффициенты перехода для оценки эффективных доз, но они применимы лишь при определенных условиях и не охватывают полный спектр интервенционных исследований, выполняемых детям. Таким образом, выбранная тема диссертации разрешает актуальное противоречие между практической необходимостью в точной оценке дозовых нагрузок при интервенционных вмешательствах у детей и отсутствием научно-обоснованной методологии для такой оценки.

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

Методологический подход, избранный автором, представляется корректным и комплексным. Исследование организовано на основе системного подхода с применением гигиенических, аналитических, расчетных и статистических методов. Выборка достаточна объемна — в итоговую выборку вошло 3565 пациентов, что обеспечивает репрезентативность полученных результатов. Сбор данных проводился систематически в течение многолетнего периода (2016—2022 годы), что позволило выявить тренды в структуре интервенционных исследований и выполнить достаточно полный анализ.

Автор разработал и внедрил специальные анкеты для сбора первичного материала, включающие все необходимые параметры, влияющие на дозообразование. Кроме того, использовались современные информационные системы (PACS) для извлечения и хранения цифровой информации. Все полученные данные надлежащим образом анонимизированы, что соответствует требованиям биоэтики.

Для моделирования облучения и расчета эффективных доз автор выбрал специализированное программное обеспечение РСХМС 2.0. Использование этого ПО позволило учесть все ключевые дозообразующие факторы: возраст и антропометрические характеристики пациентов, физико-технические параметры оборудования, геометрию облучения, положение рентгеновской трубки и другие параметры.

Разработка способа оценки эффективных доз для исследований с изменяемой геометрией облучения, несомненно, является новым и значимым вкладом в методологию радиационной защиты. Автор правомерно обращает внимание на то, что существующие подходы, закрепленные в МУ 2.6.1.3584-19, неприменимы при облучении нескольких анатомических областей или одной области под разными углами, что типично для интервенционных процедур. Разработанный способ,

основанный на использовании коэффициентов перехода, учитывающих вклад каждой проекции облучения в общее произведение дозы на площадь, представляется научно обоснованным и практически применимым.

Автор разработал математический аппарат для расчета средних коэффициентов перехода, позволяющий адекватно оценить эффективные дозы при комплексных процедурах. Валидность этого подхода подтверждается получением Евразийского патента (№ 042819), что является признанием научной новизны и практической ценности разработки.

Данные, представленные в диссертации, впервые систематизируют информацию об уровнях облучения педиатрических пациентов при различных типах интервенционных вмешательств. Автор выявил, что наиболее распространенными являются интервенционные вмешательства на периферических сосудах и на органах желудочно-кишечного тракта и трахеобронхиального дерева. Выявленные наиболее высокодозовые исследования (вмешательства на сердце и на области головы и шеи) имеют принципиальное значение для организации системы радиационной защиты.

Существенная вариативность полученных значений (различие в несколько порядков) является объективным отражением реальной клинической практики, где уровень облучения зависит от множества факторов: возраста пациента, сложности процедуры, квалификации персонала, технических характеристик оборудования и других. Эта вариативность подчеркивает необходимость индивидуального подхода к оценке радиационных рисков.

Автором разработаны коэффициенты перехода для баллонной пластики пищевода ($10,7 \text{ мкЗв/сГр} \cdot \text{см}^2$) и рентгенэндоваскулярной окклюзии тестикулярных вен ($2,5 \text{ мкЗв/сГр} \cdot \text{см}^2$). Эти коэффициенты позволяют практикующим врачам и медицинским физикам оперативно оценивать эффективные дозы для соответствующих процедур, что имеет большое значение для повседневной клинической практики.

Разработанная автором комплексная система мероприятий по совершенствованию радиационной защиты обеспечивает регистрацию, контроль и учет индивидуальных доз пациентов. Система включает не только технические аспекты, но и организационные меры, что свидетельствует о системном мышлении исследователя.

Все положения, выносимые на защиту, имеют ясную экспериментальную базу и подкреплены числовыми данными. Выводы логично вытекают из представленных результатов и не содержат произвольных интерпретаций. Степень достоверности результатов обеспечена репрезентативным объемом выборки, использованием специализированного программного обеспечения, современными методами статистической обработки данных.

Достоверность и научная новизна положений, выводов и рекомендаций

Достоверность полученных результатов обоснована выбором системного и многокомпонентного методологического подхода, который сочетает гигиенический, аналитический и статистический инструменты, а также моделирование на базе специализированного программного обеспечения. Репрезентативность выборки достигается за счет включения данных о 3565 пациентах, охватывающих все основные возрастные группы. Разработанный метод оценки эффективных доз учитывает все значимые дозообразующие параметры, включая возрастно-половые характеристики, антропометрические данные, технические условия эксплуатации оборудования и геометрию облучения с изменяемыми углами наклона, что обеспечивает полноту и точность оценки. Достоверность результатов дополнительно обеспечена тем, что расчеты и выводы согласованы с действующей нормативной базой и обоснованы сравнительным анализом с существующими подходами, с указанием преимуществ предлагаемого подхода.

Научная новизна диссертационной работы является очевидной и значительной. Разработан и запатентован способ оценки эффективных доз для рентгенологических исследований с изменяемой геометрией облучения, что решает научную проблему, связанную с невозможностью применения существующих методик к интервенционным исследованиям, характеризующимся динамическим изменением положения источника облучения.

Впервые в отечественной практике систематизированы и представлены данные об уровнях облучения детей разных возрастных категорий при проведении различных типов интервенционных вмешательств.

Автором разработаны специфичные коэффициенты перехода от ПДП к эффективной дозе для отдельных типов интервенционных исследований у детей, что расширяет возможности применения МУ 2.6.1.3584-19 на практике.

Кроме этого, создана комплексная система мониторинга, контроля и оптимизации радиационной защиты детей при интервенционных вмешательствах, включающая разработку классификации исследований и создание специализированных баз данных.

Разработаны и зарегистрированы три программы для ЭВМ, которые облегчают практическое применение разработанной методологии в условиях медицинских учреждений.

Теоретическая и практическая значимость

Практическая значимость представленной работы является высокой и проявляется в нескольких направлениях. Разработанная система позволяет

непосредственно внедрять результаты в работу медицинских организаций. Материалы диссертационного исследования внедрены в учебный процесс ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России, ФБУН НИИРГ им. П.В. Рамзаева, а также в практику клиники ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России. Это свидетельствует о признании практической ценности работы ведущими научными и образовательными центрами страны.

Полученные результаты могут служить основой для разработки новых или уточнения действующих нормативных документов в области радиационной безопасности медицинского облучения детей. Применение разработанной системы позволяет оптимизировать дозовые нагрузки на пациентов детского возраста при проведении интервенционных вмешательств, что прямо способствует снижению риска развития радиационно-индуцированных осложнений и повышению безопасности медицинской помощи.

Разработанные два учебных пособия «Оптимизация радиационной защиты в лучевой диагностике» и «Оценка радиационного риска по данным радиационно-гигиенической паспортизации территорий» расширяют подготовку специалистов в области радиационной гигиены и радиационной безопасности.

Три зарегистрированные программы для ЭВМ обеспечивают практическую реализацию разработанной методологии и упрощают работу медицинского персонала и физиков при проведении дозиметрических расчетов.

Оценка содержания и оформления диссертационной работы

Диссертация Капыриной Ю.Н. является законченным научным трудом, изложена на 127 страницах и состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы. Работа иллюстрирована 17 рисунками и 11 таблицами. Структура и оформление диссертационной работы соответствует ГОСТ 7.0.11-2011.

Работа состоит из пяти основных глав, систематически раскрывающих проблему радиационной защиты детей при проведении интервенционных исследований.

Во введении диссертационного исследования обоснована актуальность выбранной темы, обозначена цель и задачи работы, раскрыты элементы научной новизны и практической значимости проведенной работы.

Глава 1 содержит обширный литературный обзор состояния вопроса. Автор детально анализирует определение и сущность интервенционных исследований как высокотехнологичных процедур. Показаны уникальные особенности этого вида диагностики у детей. Значительное внимание уделено анализу международного опыта оценки облучения при кардиологических и нейрохирургических интервенционных вмешательствах, выявлено критическое

отсутствие систематизированной информации о дозовых нагрузках при других видах интервенционных исследований. Раскрыты теоретические основы оценки эффективных доз с использованием математических фантомов различных поколений и программных решений.

Глава 2 посвящена методологии исследования. Представлена схема дизайна работы, описаны характеристики репрезентативной выборки, включившей 3565 пациентов различных возрастных категорий. Описаны инструменты сбора первичного материала, методы статистической обработки данных. Особое внимание уделено способу оценки эффективных доз для исследований с изменяемой геометрией облучения, что является методологическим новшеством работы.

Глава 3 содержит анализ структуры интервенционных исследований в многопрофильной клинике. Выявлено, что наиболее распространенными процедурами являются вмешательства на периферических сосудах (37,4%) и органах желудочно-кишечного тракта (28,5%). В качестве высокодозовых процедур определены интервенционные вмешательства на области головы, шеи и сердца.

Глава 4 представляет оценку эффективных доз при наиболее частых типах вмешательств. Получены новые коэффициенты перехода от произведения дозы на площадь к эффективной дозе для баллонной пластики пищевода и рентгенэндоваскулярной окклюзии тестикулярных вен. Продемонстрирован широкий диапазон доз облучения в одной возрастной группе, что подчеркивает необходимость индивидуального подхода к оценке радиационного риска.

Глава 5 обосновывает комплексную систему мероприятий по оптимизации радиационной защиты, включающую регистрацию всех дозовых характеристик, контроль индикаторных показателей и индивидуальную оценку радиационного риска. Система базируется на трех принципах радиационной защиты и предполагает многоуровневый контроль качества интервенционных исследований.

Заключение диссертации включает обсуждение результатов, выводы и практические рекомендации.

Основные результаты диссертации нашли отражение в 21 публикации, включая 8 статей в рецензируемых научных журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией, а также в виде зарегистрированного патента, базы данных и программ для ЭВМ.

Диссертационная работа Капыриной Юлии Николаевны представляет собой самостоятельное научное исследование, выполненное на высоком научном уровне. Автор продемонстрировала глубокое понимание проблемы радиационной защиты детей при интервенционных вмешательствах, компетентное владение методологией научного исследования, способность к критическому анализу существующих подходов и разработке новых решений.

Принципиальных возражений по содержанию и методологии работы нет.

По ходу работы и прочтения диссертации возникли вопросы:

1. В диссертации подробно рассмотрены методы оценки эффективных доз и радиационных рисков преимущественно для интервенционных исследований на органах желудочно-кишечного тракта и при рентгенэндоваскулярной окклюзии тестикулярных вен, в то время как по другим видам интервенционных процедур представлен ограниченный анализ. Планирует ли автор проведение аналогичных исследований для остальных видов интервенционных вмешательств и возрастных категорий, с учетом их клинической специфики и особенностей облучения?

2. Какие факторы оказывают максимальное влияние на вариативность доз при проведении одного и того же типа интервенционных исследований?

3. Насколько актуальным является различие между используемыми фантомами и реальной анатомией и физиологией пациентов, и как это влияет на точность оценки доз?

4. Насколько методика оценки эффективной дозы, предложенная в диссертации, пригодна для повседневной клинической практики, и какие организационные шаги необходимы для её внедрения?

Вопросы носят уточняющий характер, заданы в качестве дискуссии и не снижают положительной оценки работы.

Автореферат полностью соответствует содержанию диссертации, отражает ее основные положения, результаты и выводы, дает полное представление о выполненной работе.

Заключение

Диссертационная работа Капыриной Юлии Николаевны «Совершенствование радиационной защиты детей при проведении интервенционных исследований на примере педиатрической многопрофильной клиники», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.2.1. Гигиена, выполненная под научным руководством кандидата медицинских наук, доцента Пузырева Виктора Геннадьевича, является завершенной самостоятельной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи по снижению воздействия ионизирующего излучения на организм и здоровье населения, имеющей важное значение для гигиены и радиационной безопасности при медицинском облучении, а полученные результаты будут способствовать повышению качества и безопасности медицинской помощи, совершенствованию нормативно-методической базы и подготовке специалистов в области радиационной гигиены.

По актуальности, степени обоснованности, научной новизне и практической значимости, объёму представленного материала, научных положений, выводов и

рекомендаций, достоверности полученных результатов диссертация Капыриной Юлии Николаевны полностью соответствует критериям, которые устанавливает п. 9 «Положение о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 г., в действующей редакции Постановления Правительства Российской Федерации № 1382 от 16.10.2024 г., предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.2.1. Гигиена.

Официальный оппонент
доктор медицинских наук,
доцент, заведующий кафедрой
радиологии, радиотерапии,
радиационной гигиены и
радиационной безопасности
имени академиков А.С. Павлова и
Ф.Г. Кроткова ФГБОУ ДПО
РМАНПО Минздрава России



Рыжкин Сергей Александрович

Подпись д.м.н., доцента Рыжкина С.А. заверяю:
Ученый секретарь ФГБОУ ДПО
РМАНПО Минздрава России
доктор медицинских наук,
профессор



Чеботарёва Татьяна Александровна

«24» ноября 2025г.



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

Адрес организации: 125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д.2/1, стр.1

Телефон: +7 (495) 680-05-99

E-mail: rmapo@rmapo.ru

Сайт организации: <https://rmanpo.ru>