«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФГБУ
«Российский научный центр
рентгенорадиологии»
Минздрава России
академик РАН
доктор медицинских наук,
профессор
В.А. СОЛОДКИЙ

«10» сентября 2026 г.

Отзыв ведущей организации

федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр рентгенорадиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертационной работы Карандашова Василия Кирилловича на тему "Методологические аспекты применения биодеградируемых спейсеров для оптимизации лучевого лечения рака предстательной железы", представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.6. Онкология, лучевая терапия и 3.1.13. Урология и андрология

Актуальность темы исследования

Диссертация Карандашова В.К. посвящена актуальной проблеме – использованию парапростатических биодеградируемых спейсеров для профилактики осложнений лучевой терапии рака простаты. Рак предстательной железы относится к одной из наиболее распространенных форм злокачественных заболеваний у мужчин. Радикальная простатэктомия и лучевая терапия являются основными методами лечения локализованных форм рака предстательной железы. Высокий уровень осложнений, связанных с радикальным хирургическим лечением снижающий качество жизни пациентов, обуславливает интерес к различным вариантам лучевой терапии, среди которых особое место занимает дистанционная лучевая терапия. Однако, особенности анатомии предстательной железы, в первую очередь её близкое прилежание к передней стенке прямой кишки, шейке мочевого пузыря и структурам, ответственным за эректильную функцию не позволяют полностью исключить риски постлучевых осложнений таких как лучевой проктит, цистит и радиационно-индуцированная эректильная дисфункция. К существующим способам снижения частоты и выраженности радиационной токсичности со стороны прямой кишки относятся изменение режимов фракционирования дозы, применение радиомодификаторов и увеличение расстояния между органами в зоне облучения. В настоящее время имеется достаточный мировой опыт использования различных методик для создания временного дополнительного пространства

между предстательной железой и прямой кишкой. Наибольшее распространение получило применение парапростатических биодеградируемых спейсеров, представленных биополимерами (полиэтиленгликоль, стабилизированная гиалуроновая кислота, коллаген). Эффективность использования спейсеров при лучевом лечении, а также положительное влияние имплантации на сохранение эректильной функции у пациентов после лучевой терапии по поводу рака предстательной железы доказаны рядом рандомизированных и популяционных исследований. При этом в отечественной практике отсутствуют изделия медицинского назначения в полной мере, соответствующие требованиям, предъявляемым к парапростатическим биодеградируемым спейсерам. В этой связи работа Карандашова В.К. является актуальным научным исследованием, которое посвящено изучению методологических аспектов применения парапростатических биодеградируемых спейсеров при лучевой терапии рака предстательной железы.

Научная новизна и практическая значимость исследования

Научная новизна подтверждается полученными результатами проведенного исследования нового для отечественной практики способа снижения лучевой нагрузки на окружающие ткани. Впервые изучены четыре полимера различного биосинтетического происхождения отечественного производства относительно их возможного применения в качестве спейсера при лучевой терапии рака простаты. Проанализированы нежелательные явления, а также осложнения, вызванные инвазивностью процедуры их имплантации. Выполнен детальный анализ размерно-объёмных параметров пространства между предстательной железой и передней стенкой прямой кишки, Установлена величина снижения радиационной нагрузки на область прямой кишки, достигнутая за счёт промежностной имплантации отечественного ПБС. Доказана сопоставимость демонстрируемого дозиметрического выигрыша относительно результатов применения спейсеров другого химического состава в зарубежных исследованиях. Научная новизна и практическая значимость подтверждается двумя патентами на изобретение.

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

Достоверность результатов исследования подтверждается и определяется достаточным качеством клинического материала, который включает 135 пациентов с локализованным раком предстательной железы, включенных в исследование. Цель исследования сформулирована, поставленные задачи определены в соответствии с целью.

Для исследования отобраны четыре биополимера отечественного производства, в соответствии с требованиями предъявляемыми к парапростатическим биодеградируемым спейсерам (карбоксиметилцеллюлоза, нестабилизированная гиалуроновая кислота, коллаген животного происхождения, стабилизированная гиалуроновая кислота). Разработана, апробирована и внедрена

канюльная методика имплантации спейсера в пространство между предстательной железой и прямой кишкой при помощи атравматичной филлерной иглы. Оценены нежелательные явления и осложнения связанные с процедурой имплантации. При помощи топометрических КТ и МРТ выполнен детальный анализ параметров сформированного пространства. На базе планирующей системы Eclipse произведён дозиметрический анализ 40 планов, составленных для 20 пациентов, определено снижение нагрузки на прямую кишку. Для определения основного механизма положительного влияния имплантации спейсера на сохранение статуса эректильной функции после лучевой терапии рака предстательной железы произведен анализ 40 топометрических КТ и МР с оценкой изменения взаимной топографии простаты и сосудистых эректильных критических органов (луковица полового члена, ножки кавернозных тел, внутренние половые артерии). Составлены 80 дозиметрических планов до и после имплантации спейсера с добавлением к расчётам эректильных сосудистых структур, с последующим дозиметрическим анализом.

Оптимальным биополимером для использования в качестве радиотерапевтического спейсера была определена 2,4% стабилизированная гиалуроновая кислота отечественного производства. Разработанная канюльная методика имплантации с использованием филлерной иглы технически проста, безопасна и позволяет минимизировать риски осложнений, связанных с процедурой имплантации. В рамках исследования не было зарегистрировано осложнений при канюльной техники (n=59), тогда как при стандартной технике (n=76) непреднамеренная инфильтрация кишечной стенки составила 6,6%. В группе введение спейсера на основе гиалуроновой кислоты (n=40) нежелательные явления составили 2,1% и соответствовали 1й степени по CTCAE v 5.0. При детальном анализе параметров сформированного пространства было отмечено 25%-ое увеличение исходно имплантированного объёма во всех группах (4,6,8 мл). Максимальный размер сформированного пространства ≥1 см был достигнут у всех пациентов (n=48). Оптимальные параметры симметричности сформированного пространства, соответствующие 1 и 2 баллам были достигнуты в группах 6 мл (n=21) и 8 мл (n=21) и составили 81% и 86% соответственно. Дозиметрический анализ показал отсутствие изменения в покрытии предписанной дозой предстательной железы (PTV), при этом снижение лучевой нагрузки на прямую кишку составило от 21,5% до 92,8% в зависимости от оцениваемой переменной. По наиболее часто используемой переменной D_{2cc} величина радиотерапевтического выигрыша составила 31,5%. Основным механизмом в положительном влиянии имплантации спейсера на сохранение постлучевого статуса эректильной функции определена дополнительная возможность оптимизации дозиметрического плана, за счёт формирования дополнительного пространства между прямой кишкой и предстательной железой при промежностной имплантации спейсера.

Положения, выносимые на защиту, логично следуют из цели и задач исследования, а практические рекомендации подтверждаются результатами

работы. По теме диссертационного исследования опубликовано восемь печатных работ, из них пять в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации для публикации основных научных результатов диссертаций на соискание учёной степени кандидата и доктора наук. Получены два патента на изобретение. Основные результаты работы были доложены и обсуждены на девяти научных конференциях, что подтверждает их научно-практическую значимость.

Объём и структура диссертации

Диссертация Карандашова В.К. оформлена классическим способом, изложена на 146 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов, главы с собственными результатами, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, включающего 151 источник, в том числе 12 отечественных и 139 зарубежных, списка иллюстративного материала и приложений. Работа иллюстрирована 20 таблицами, 31 рисунком.

Внедрение результатов исследования

Результаты диссертационной работы внедрены в практическую деятельность отделения радиационной онкологии и ядерной медицины ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России. В практической деятельности с целью снижения радиационной нагрузки на прямую кишку при лучевой терапии рака предстательной железы в качестве радиотерапевтических спейсеров используются биополимеры отечественного производства на основании 2,4% стабилизированной гиалуроновой кислоты и коллагена животного происхождения, а также применяется канюльная методика имплантации парапростатических биодеградируемых спейсеров при помощи филлерной иглы.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации

Результаты диссертационного исследования могут быть использованы в работе учреждений онкологического профиля для оптимизации лечения и улучшения качества жизни пациентов, получающих лучевую терапию по поводу рака предстательной железы.

Замечания по диссертации

Принципиальных замечаний по диссертационной работе нет. В тексте диссертации имеются отдельные стилистические неточности, которые не влияют на общую положительную оценку настоящего исследования.

Заключение

Диссертационная работа Карандашова Василия Кирилловича «Методологические аспекты применения биодеградируемых спейсеров для оптимизации лучевого лечения рака предстательной железы», представленная на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.6. Онкология, лучевая терапия и 3.1.13. Урология и андрология. является завершенным, самостоятельным научно-квалификационным трудом, который решает задачу снижения лучевой нагрузки на прямую кишку при выполнении дистанционной лучевой терапии рака предстательной железы за счёт имплантации парапростатического биодеградируемого спейсера отечественного производства.

По своей актуальности, новизне, объёму выполненных исследований и научно-практической значимости диссертация полностью соответствует требованиям п.п. 9-14 «Положение о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г., № 842, (в редакции постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г. № 335; от 01.10.2018 г. № 1168; от 20.03.2021 г. № 426; от 11.09.2021 г., №1539; от 26.09.2022 г. № 1690; от 26.01.2023 № 101), а её автор, Карандашов Василий Кириллович, достоин присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.6. Онкология, лучевая терапия и 3.1.13. Урология и андрология.

Отзыв диссертационной работы обсуждён и одобрен на научно-практической конференции научно-исследовательского отдела хирургии, урологии, гинекологии и инвазивных технологий в онкологии «09» сентября 2026г., протокол №9.

Главный врач ФГБУ «Российский научный центр
рентгенорадиологии» МЗ РФ,
заведующий научно-исследовательского отдела
хирургии, урологии, гинекологии и инвазивных технологий
в онкологии д.м.н., профессор А.Ю. Павлов

Подпись Павлова А.Ю. заверяю

Ученый секретарь
ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России,
доктор медицинских наук, профессор З.С. Цалагова

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский научный центр рентгенорадиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России). 117997, Российская Федерация, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 86; e-mail: mailbox@rncrr.ru, сайт: www.rncrr.ru, тел.: +7 (495) 334-23-35