ОТЗЫВ

официального оппонента, заслуженного деятеля науки РФ, доктора медицинских наук, профессора Корытовой Л. И. на диссертационную работу Карандашова Василия Кирилловича на тему "Методологические аспекты применения биодеградируемых спейсеров для оптимизации лучевого лечения рака предстательной железы", представленную к защите в Диссертационной совет 21.1.033.01 при ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 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

Диссертационная работа Карандашова Василия Кирилловича посвящена проблеме радиационной онкологии – снижению лучевой нагрузки на прямую кишку у пациентов с локализованным раком предстательной железы за счёт использования парапростатических биодеградируемых спейсеров. Актуальность исследования не вызывает сомнений, поскольку рак предстательной железы относится к одной из наиболее распространенных форм злокачественных заболеваний у мужчин во всем мире. Радикальная простатэктомия и лучевая терапия являются основными методами лечения локализованных форм рака предстательной железы. Особенности топографической 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. Одним из основных способов снижения частоты и выраженности радиационной токсичности со стороны прямой кишки является увеличение расстояния между органами в зоне облучения. Наибольшее распространение получило применение парапростатических биодеградируемых спейсеров, представленных биополимерами (полиэтиленгликоль, стабилизированная гиалуроновая кислота, коллаген) для создания временного дополнительного пространства между предстательной железой и прямой кишкой. В настоящее время, несмотря на доказанную эффективность, в отечественной практике отсутствуют радиотерапевтические спейсеры в полной мере, соответствующие требованиям, предъявляемым к данному виду изделий медицинского назначения.

Таким образом, анализ диссертации показал, что тема выполненной работы в настоящее время актуальна, востребована и непосредственно связана с практикой современной радиационной онкологии. При этом особую важность обсуждаемой диссертационной работе придаёт стремление к общей цели повышения уровня качества жизни пациентов после лучевой терапии.

Степень достоверности и обоснованности научных положений, выводов и заключений, сформулированных в диссертации

Работа выполнена на высоком методическом и методологическом уровне с использованием комплекса современных методов диагностики в онкоурологии. Высокая степень достоверности полученных результатов, научная обоснованность выводов и практических рекомендаций базируются на корректном и обоснованном дизайне исследования, достаточном объёме клинического материала, применённых современных методов статистической обработки полученных результатов. Объём проведённых исследований достаточен для получения достоверных результатов.

Научная новизна и практическая значимость исследования

Автором были отобраны четыре биополимера отечественного производства для использования в качестве радиотерапевтического спейсера. Оптимальные характеристики были продемонстрированы в группе 2,4% стабилизированной гиалуроновой кислоты. В ходе исследования была разработана и внедрена собственная канюльная методика имплантации парапростатического биодеградируеморго спейсера с помощью филлерной иглы, позволившая полностью избежать осложнений, связанных с процедурой. Был выполнен детальный анализ параметров сформированного пространства, показавший высокие результаты симметричности и объёма имплантированного полимера. Дозиметрический анализ показал среднюю 30% редукцию дозы, подводимой к прямой кишке, при этом качество покрытия предстательной железы предписанной дозой не изменялось. Был определён и изучен основной механизм в сохранении постлучевого статуса эректильной функции, заключающийся в дополнительной возможности оптимизации дозиметрического плана за счёт увеличения расстояния между прямой кишкой и предстательной железой.

Объём и структура диссертации

Диссертация 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.

Во введении обусловлена актуальность проблемы, определена цель и сформулированы задачи исследования, раскрыта научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы, представлены положения, выносимые на защиту.

В первой главе представлен литературный обзор накопленного зарубежного и отечественного опыта использования различных биополимеров в качестве радиотерапевтичских спейсеров. Отдельные подглавы посвящены методике имплантации спейсера, осложнениям и влиянию имплантации на постлучевой статус эректильной функции. Информация изложена последовательно и рационально структурирована.

Вторая глава посвящена описанию материалов и методам, использованным в исследовании. Всего в исследование включено 135 пациентов с локализованным раком предстательной железы, проходивших лечение с 2019 по 2024 год. В зависимости от использованного биополимера пациенты были разделены на четыре группы: карбоксиметилцеллюлоза (n=7), нестабилизированная гиалуроновая кислота (n=7), коллаген животного происхождения (n=73), стабилизированная гиалуроновая кислота (n=48). Для определения оптимального биополимера пациентам выполнялись пред и постимплантационные топометрические КТ и МРТ, оценивались нежелательные явления и осложнения, связанные непосредственно с процедурой имплантации. Дозиметрическая часть исследования включала составление симуляционных и лечебных планов на базе планирующей системы ECLIPSE v.4.0

Третья глава описывает собственные результаты исследования. В качестве оптимального биополимера отечественного производства была определена 2,4% стабилизированная гиалуроновая кислота. Частота нежелательных явлений, представленных дискомфортом в промежности, не требующим медикаментозной терапии (1я степень по CTCAT v 5.0) составила 2%. Переход на собственную канльную методику имплантации с использованием филлерной иглы позволил полностью избежать осложнений, связанных с имплантацией, тогда как при стандартной технике частота непреднамеренной инфильтрации кишечной стенки составляла 6,6%. Требуемое расстояние между простатой и прямой кишкой было достигнуто у всех пациентов. При детальной оценке параметров сформированного пространства было отмечено 25% увеличение финального объёма относительно исходного. Показатели максимального размера

сформированного пространства и индекс симметричности были оптимальными в группах имплантации 6 и 8 мл. Дозиметрический анализ показал снижение лучевой нагрузки на прямую кишку от 21,5% до 92,8% в зависимости от оцениваемой переменной, в среднем составив 30%. В заключительной части работы определён основной механизм доказанного положительного влияния имплантации спейсера на сохранение статуса эректильной функции после лучевой терапии рака предстательной железы. Для этого было рассчитано 80 дозиметрических планов для 20 пациентов из группы имплантации стабилизированной гиалуроновой кислоты до и после введения полимера с применением сосудосбережения. Анализ результатов показал, что основным механизмом в сохранении эректильной функции у пациентов после лучевой терапии рака предстательной железы является оптимизация дозиметрического плана, достигающаяся за счёт дополнительных возможностей при имплантации парапростатического биодеградируемого спейсера.

Таким образом можно заключить, что представленная диссертация является завершенным научным трудом. Тема и содержание работы соответствуют заявленным научным специальностям.

Замечания по диссертации

Принципиальных замечаний к содержанию и оформлению диссертационной работы и автореферата Карандашова Василия Кирилловича нет. Общая оценка рецензируемой работы положительная, вместе с тем в процессе ознакомления с работой возникли следующие вопросы, которые в рамках научной дискуссии адресуются автору:

1. Почему в главе «Результаты исследования» помимо собственных результатов исследования приведены данные, опубликованные в работах зарубежных авторов?
2. Что подразумевается под термином «стандартное облучение» в рамках выполненной работы.
3. Почему в список литературы были включены ссылки на клинические рекомендации и диссертационное исследование?

Заключение

Диссертационная работа Карандашова Василия Кирилловича «Методологические аспекты применения биодеградируемых спейсеров для оптимизации лучевого лечения рака предстательной железы» представленная к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по

специальностям 3.1.6. Онкология, лучевая терапия и 3.1.13. Урология и андрология является законченным научно-квалификационным трудом.

В работе решается задача оптимизации лучевого лечения рака предстательной железы за счёт разработки и внедрения в клиническую практику процедуры имплантации парапростатического биодеградируемого спейсера отечественного производства

По своей актуальности, новизне и научно-практической значимости диссертация полностью соответствует требованиям п. 9 «Положение о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г., № 842, (в действующей редакции), предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата наук, а её автор Карандашов Василий Кириллович, заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.6. Онкология, лучевая терапия и 3.1.13. Урология и андрология.

Профессор кафедры радиологии, хирургии и онкологии
ФГБУ «Российский научный центр радиологии
и хирургических технологий
имени академика А.М. Гранова» Минздрава России
заслуженный деятель науки Российской Федерации,
доктор медицинских наук, профессор Л.И. Корытова

Подпись доктора медицинских наук, профессора Корытовой Л.И.
ЗАВЕРЯЮ

Заместитель директора по научной работе
ФГБУ «Российский научный центр радиологии
и хирургических технологий
имени академика А.М. Гранова» Минздрава России,
доктор медицинских наук А.А. Станжевский

«11» сентября 2026 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 191015 г. Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70 e-mail info@rrcrst.ru сайт: rrcrst.ru тел.: 8 (812) 596-85-43