

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук Бодровой Ирины Витальевны на диссертационную работу Соколовой Веры Николаевны на тему: «Интраоперационная диагностика расположения электродной решетки при кохлеарной имплантации (экспериментальное исследование)», представленную в Диссертационный совет Д208.059.01 при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Научно-клинический центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства» Российской Федерации (123182 г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 30/2) к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям: 14.01.03 – «Болезни уха, горла и носа», 14.01.13 – «Лучевая диагностика, лучевая терапия».

Ф.И.О.: Бодрова Ирина Витальевна

Почтовый адрес места работы: 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

Телефон: 8 (495) 248 01 81

Адрес электронной почты: iv-bodrova@mail.ru

Наименование организации: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет)

Должность: Доцент кафедры лучевой диагностики и лучевой терапии лечебного факультета

Ученая степень: Доктор медицинских наук

Актуальность научного исследования

Диссертационная работа Веры Николаевны Соколовой посвящена актуальной проблеме современной отохирургии – интраоперационной диагностике положения электродной решетки кохлеарного имплантата.

На хирургическом этапе кохлеарной имплантации решающее значение имеет правильное размещение комплекта электродов в спиральном канале улитки. Контроль положения электродной решетки определяет необходимость

интраоперационного и/или послеоперационного рентгенологического контроля. Современные методы визуализации помогают определить местоположение электродной решетки, глубину введения, близость к модиолусу, наличие изгибов или перегибов электродной решетки. Однако, применение большинства из них возможно уже только на послеоперационном этапе. Стоит отметить, что и единый подход к оценке положения электродной решетки на интра- или послеоперационном этапах до сих пор остается дискуссионным.

Всё вышеизложенное обуславливает несомненную актуальность диссертационного исследования Соколовой Веры Николаевны по усовершенствованию методов интраоперационной диагностики расположения электродной решетки в спиральном канале улитки при кохлеарной имплантации на основе экспериментального исследования.

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

Диссертационная работа Соколовой В.Н. построена на достаточном экспериментальном материале, включающем в себя препараты височных костей, черепов человека и голов животных. Проведено комплексное визуализационное исследование с помощью мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ), конусно-лучевой компьютерной томографии (КЛКТ), рентгенографии на стационарном аппарате, цифровой микрофокусной рентгенографии (ЦМФРГ) и микрофокусной конусно-лучевой томографии (МФ – КЛКТ) для возможности оценки эффективности примененных методов при поглощении и рассеивании рентгеновского излучения мягкими тканями, а также для оценки структур внутреннего уха и интракохлеарного положения электродной решетки.

Научная новизна и практическая ценность представленного исследования, а также цели и задачи работы убедительно обоснованы автором во введении диссертации. Детально представлена методическая основа и теоретическое обоснование исследования. Выносимые на защиту положения конкретны, убедительно доказаны результатами, полученными в процессе исследования.

Выводы и практические рекомендации логично вытекают из основных положений диссертационной работы и представляют значимость, как для науки, так и для практической деятельности.

Достоверность и научная новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Говоря о достоверности и новизне исследования, хотелось бы отметить, что автором был предложен способ микрофокусного интраоперационного рентгенологического контроля положения электродной решетки кохлеарного имплантата на основании чего получен патент РФ на изобретение № 2644824 «Способ получения рентгеновского изображения кохлеарного имплантата» от 14.02.2018г.. Также автором была проведена обработка всех данных, полученных в результате указанных исследований, с использованием современных статистических программ. Оценку выборочных характеристик провели с использованием методов описательной статистики и единых критериев изучения данных. Для анализа параметров центральности были рассчитаны выборочное среднее значение, медианное значение, мода в каждой совокупности, а также критерий Н (критерий Крускала-Уоллиса). Достоверность полученных результатов подтверждена проведенным статистическим анализом и не вызывает сомнений.

Автором впервые получены цифровые микрофокусные изображения структур височной кости и электродной решетки, а также экспериментально разработаны физико-технические условия съемки кохлеарного имплантата в условиях операционной.

Впервые проведены сравнительные экспериментальные исследования современных рентгенологических методов и было показано, что на первом месте по качеству визуализации для интраоперационного контроля находятся микрофокусная томография и микрофокусная рентгенография.

Выработаны новые укладки для получения микрофокусных изображений структур уха при кохлеарной имплантации интраоперационно.

Предложены алгоритмы для создания нового рентгенодиагностического оборудования для интраоперационного контроля положения электродной решетки кохлеарного имплантата.

Ценность для науки и практики результатов диссертационной работы

С точки зрения науки автором впервые выполнен анализ возможностей рентгенографии, МСКТ, КЛКТ, ЦМФРГ и МФ-КЛКТ в интраоперационной визуализации расположения электродной решетки кохлеарного имплантата.

С точки зрения практической значимости автором доказано, что микрофокусная рентгенография и микрофокусная томография являются «методами выбора» по качеству визуализации структур внутреннего уха и расположения электродной решетки. Сформулированы необходимые требования к оборудованию отечественного производства для интраоперационной съемки, что обеспечит усовершенствование основного метода реабилитации пациентов с тугоухостью IV степени и глухотой.

Возможность применения микрофокусной технологии съемки для оценки структур уха и кохлеарного имплантата, выработанная методология получения снимков улитки и электродной решетки в условиях операционной, во-первых, позволят максимально эффективно адаптировать технические возможности медицинских учреждений к клинической ситуации; во-вторых, проводить повторяемую и операторнезависимую оценку положения кохлеарного имплантата, что делает возможным внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Диссертация изложена на 150 машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, 4 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего 90 отечественных и 95 иностранных источников, приложения. Работа иллюстрирована 13 таблицами и 50 рисунками.

Во *введении* автор подчеркивает актуальность темы, формулирует цель и задачи исследования, показывает научную новизну и практическую значимость работы. Приведены данные о внедрении результатов исследования в учебную работу кафедр лучевой диагностики стоматологического факультета ФГБОУ ВО МГМСУ им. А. И. Евдокимова Минздрава России, ООО «Центральный научно-исследовательский институт лучевой диагностики», на кафедре электронных приборов и устройств Санкт-Петербургского государственного электротехнического университета «ЛЭТИ». Результаты исследования явились основанием для возможности разработки первого отечественного микрофокусного рентгенодиагностического аппарата для интраоперационного контроля при кохлеарной имплантации.

По теме диссертации автором опубликовано 18 научных публикаций, в том числе 4 в реферируемых журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией для обнародования результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата медицинских наук и 1 в базе данных Scopus; получен 1 патент РФ на изобретение; результаты исследования зарегистрированы в ОФЭРНиО (Объединенный фонд электронных ресурсов «Наука и Образование»). Основные положения и результаты диссертации обсуждены на научных форумах ведомственного, федерального и международного уровней.

Введение диссертационной работы четко обосновывает актуальность цели и задач исследования. Во введении также содержатся четко сформулированные сведения по научной новизне, практической значимости и положениям, выносимым на защиту.

I глава, представляет собой литературный обзор, в котором освещаются эпидемиология нарушения слуха IV степени и глухоты, вопросы кохлеарной имплантации, в т.ч. при сочетанной патологии. Автор подробно дает характеристику возможностей лучевых методов в контроле положения электродной решетки. Обзор литературы изложен последовательно, с выделением ключевых позиций, достаточен по объему. Глубина подобранного литературного материала составляет в среднем не более 5 лет, что говорит о новизне изучаемой проблемы.

Во *II главе* диссертации автор описывает материалы и методы исследования, методики статистической обработки полученного материала. В ней подробно отражены все методические аспекты оценки положения кохлеарного имплантата, в т.ч. разработанный автором способ получения рентгеновского изображения кохлеарного имплантата (патент РФ на изобретение № 2644824 «Способ получения рентгеновского изображения кохлеарного имплантата» от 14.02.2018г.); а также изложены принципы статистической обработки полученных данных.

В *III главе* подробно и последовательно описано теоретическое обоснование использования микрофокусной технологии съемки для интраоперационного контроля кохлеарного имплантата. На основании этого автор делает вывод, что микрофокусная рентгенография обеспечивает хорошую визуализацию костных структур, возможность прямого увеличения изображения, уменьшение суммационного эффекта, высокую степень различимости деталей при низкой дозе радиационной нагрузки. Сочетание же микрофокусного источника излучения и цифрового приемника изображения обеспечивает увеличение глубины резкости. Разработанные рентгеновские микрофокусные аппараты семейства «ПАРДУС» (Россия) имеют небольшие размеры, что позволяет использовать их в т.ч. интраоперационно.

В *IV главе* описаны результаты экспериментальных исследований. На анатомических тест-объектах, представленных как изолированными препаратами височных костей, черепами человека, так и объектами, заменяющими тканезквивалентные фантомы головы, автор провел лучевое исследование с помощью рентгенографии, МСКТ, КЛКТ, ЦМФРГ и МФ–КЛКТ. Оценка качества полученных изображений провели по следующим параметрам: возможность детальной визуализации анатомических структур височной кости и в частности внутреннего уха; определение положения электродной решетки кохлеарного имплантата; различимость отдельных электродных контактов; наличие артефактов от металлических компонентов имплантата; визуальная оценка изображения. Анализ качества снимков провели по пятибалльной шкале от 0 (очень плохое качество) до 4 (очень хорошее качество).

Оценка возможностей визуализации анатомических структур внутреннего уха, определения положения электродной решетки кохлеарного имплантата и качества представления ее металлических компонентов для каждого метода была идентична, что позволило провести сравнительный анализ между группами. Методы статистических расчетов позволили анализировать данные как при исследовании эффективности отдельного метода, так и при сравнении пары методик между собой.

Различия, полученные при анализе снимков препаратов височной кости лучевыми методами по 5 критериям оценки и шкале от 0 до 4 баллов по каждому критерию, получились статистически значимыми (нэмп. = 10.9585, $p = 0.02703$). По результатам экспериментального исследования автор доказывает возможность изучения анатомии внутреннего уха и оценки местоположения электродной решетки с помощью микрофокусной рентгенографии.

Сравнивая пары методов МСКТ – МФРГ при исследовании препаратов височных костей, черепов человека и голов свиней после проведения имплантации, автор показал наличие статистически значимых различий (нэмп. = 6.21449, $p = 0.04472$).

На основании проведенного эксперимента автором сформулированы требования к рентгенологическому оборудованию для оценки положения электродной решетки кохлеарного имплантата интраоперационно.

Кроме того, автором доказана необходимость использования модернизированной трансорбитально-внутриротовой проекции и микрофокусного источника излучения.

Заключение представляет собой обобщение полученных данных, ключевых моментов каждого из разделов диссертации. Автором показано, что микрофокусная рентгенография обеспечивает высокое качество визуализации анатомических структур внутреннего уха и электродных контактов имплантата на изолированных препаратах височных костей и черепах человека. По качеству визуализации структур внутреннего уха и расположения электродной решетки лидируют микрофокусная томография и микрофокусная рентгенография.

Полученные данные позволяют автору рекомендовать микрофокусную рентгенографию как обязательный метод в контроле положения электродной решетки в условиях операционной.

Выводы и практические рекомендации последовательно вытекают из поставленной цели и задач. Все они сформулированы, доказательны.

Основные положения диссертационной работы освещены в многочисленных публикациях, широко обсуждены на научно-практических мероприятиях как отечественных, так и зарубежных.

Автореферат диссертации в полном объеме отражает работу. Написан грамотным научным языком, кратко и емко обозначены основные разделы диссертационного исследования, общая характеристика работы представлена доступно.

Работа написана хорошим научным языком, что в целом свидетельствует о научной зрелости соискателя, о его способности сочетать практическое исследование и обобщение значительного фактического материала. Работа содержит стилистические и грамматические ошибки. Вышеперечисленные замечания принципиальных возражений не вызывают и не затрагивают концептуальной основы диссертации.

Заключение

Таким образом, диссертация Соколовой Веры Николаевны на тему: «Интраоперационная диагностика расположения электродной решетки при кохлеарной имплантации (экспериментальное исследование)», выполненная под руководством доктора медицинских наук, профессор, заслуженный деятель науки РФ, член-корреспондент РАН Васильева Александра Юрьевича и доктора медицинских наук Диаба Хассана Мохамад Али, представленная к открытой защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 14.01.03 – «Болезни уха, горла и носа» (медицинские науки), 14.01.13 – «Лучевая диагностика, лучевая терапия» (медицинские науки), является самостоятельной законченной научно-квалификационной работой, в которой на

основании выполненных автором исследований осуществлено решение важной и актуальной научной задачи – совершенствование интраоперационной диагностики расположения электродной решетки при кохлеарной имплантации, имеющей существенное значение для оториноларингологии и лучевой диагностики.

По своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости диссертация Соколовой Веры Николаевны полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней» (Положение, утвержденное Постановлением Правительства РФ № 842 от 24 сентября 2013 г. (в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.16 № 335), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор Соколова В.Н. заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 14.01.03 – «Болезни уха, горла и носа» (медицинские науки), 14.01.13 – «Лучевая диагностика, лучевая терапия» (медицинские науки).

Официальный оппонент:

доктор медицинских наук,
доцент кафедры лучевой диагностики
и лучевой терапии лечебного факультета,
ФГАОУ ВО
«Первый МГМУ им. И. М. Сеченова»
Минздрава России
(Сеченовский университет)

Бодрова Ирина Витальевна

• адрес: 119991, Москва, ул. Трубецкая, д8, стр. 2
телефон: 8 (495) 248 01 81
e-mail: iv-bodrova@mail.ru

Подпись официального оппонента д.м.н. Бодровой И. В. заверяю:

«25» июля 2019г.

