

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе ФГБОУ ВО

«Первый Санкт-Петербургский

государственный медицинский

университет имени акад. И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

доктор медицинских наук, профессор

А.Д. Кулагин

«14» января 2026 года

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической значимости диссертации Вальковой Людмилы Евгеньевны на тему: «Популяционная оценка скрининга рака отдельных локализаций в рамках диспансеризации взрослого населения», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 3.1.6. Онкология, лучевая терапия.

Актуальность темы выполненного исследования

Диссертационная работа Л.Е. Вальковой посвящена популяционной оценке эффективности скрининга ряда наиболее распространенных локализаций рака в рамках диспансеризации отдельных групп взрослого населения (ДОГВН) на основе данных Архангельского областного канцер-регистра. В России и большинстве развитых стран злокачественные новообразования входят в число ведущих причин смерти, при этом на фоне старения населения продолжается рост заболеваемости при относительной стабилизации или умеренном снижении смертности, что повышает

требования к системам ранней диагностики и организации онкологической помощи. В этих условиях ДОГВН стала одним из ключевых инструментов Национального проекта в сфере здравоохранения, однако её эффективность в роли скрининга отдельных локализаций рака до настоящего времени оценивалась преимущественно по данным ведомственной отчётности, без полноценного использования возможностей популяционных регистров. Дополнительную значимость работе придаёт анализ влияния пандемии COVID-19 на показатели заболеваемости, стадийного распределения и выживаемости, что позволяет судить об устойчивости системы скрининга и онкологической службы к внешним стресс-факторам и формировать предложения по их адаптации.

Научная новизна исследования

Впервые в России комплексно оценена эффективность ДОГВН как инструмента скрининга девяти «индексных» злокачественных новообразований (ободочной и прямой кишки, лёгкого, молочной железы, шейки и тела матки, яичников, предстательной железы, почки) на уровне целого региона с использованием популяционного канцер-регистра высокого качества. В работу последовательно интегрированы показатели заболеваемости, доли I стадии, смертности, индекса достоверности учёта и опухолеспецифической выживаемости с применением сегментированного регрессионного анализа для выявления изменений трендов, совпадающих по времени с внедрением ДОГВН, и регрессионного анализа Кокса для выяснения причин улучшения выживаемости. В числе новых результатов — количественная оценка вклада изменений стадийного распределения и доступности специального лечения в повышение выживаемости при ряде локализаций, а также популяционный анализ влияния пандемии COVID-19 на заболеваемость, структуру стадий и краткосрочную выживаемость по всем индексным нозологиям.

Обоснованность и достоверность использованных методов, полученных результатов и сформулированных выводов и положений

Исследование основано на большом массиве данных Архангельского областного канцер-регистра (более 46 тысяч случаев для анализа заболеваемости, свыше 34 тысяч для анализа смертности и почти 35 тысяч для оценки выживаемости), что обеспечивает высокую статистическую мощность и репрезентативность выводов. Используются общепринятые эпидемиологические и статистические подходы: расчёт грубых и стандартизованных по возрасту показателей, сегментированный анализ временных трендов (Joinpoint Regression), методы Kaplan–Meier и таблиц дожития, а также многомерные модели Кокса с пошаговым введением стадии, вида лечения и других прогностических факторов. Выводы согласованы с полученными количественными оценками, логично вытекают из представленных результатов, опираются на сопоставление с данными популяционных регистров Северо-Западного федерального округа и международной литературы и потому могут считаться методологически и статистически обоснованными.

Теоретическая и практическая значимость работы

Работа убедительно демонстрирует, что оценка эффективности онкологических программ, включая скрининг, не может ограничиваться лишь динамикой смертности и должна основываться на совокупном анализе заболеваемости, доли ранних стадий, индекса достоверности учёта и выживаемости с учётом конкурирующих причин смерти, что имеет важное теоретическое значение для современной эпидемиологии рака. Теоретически обоснован и реализован подход к интерпретации изменений выживаемости через последовательное учёты стадии и вида лечения в регрессионных моделях Кокса, позволяющий отделить влияние ранней диагностики от улучшения терапевтических технологий и организации помощи, что расширяет инструментарий оценки сложных многоэтапных вмешательств на популяционном уровне. На практическом уровне показано, что ДОГВН

обладает признаками эффективного скрининга для колоректального рака, рака молочной железы, шейки матки, предстательной железы и почки, тогда как для рака лёгкого, тела матки и яичников её эффект не подтверждён, что требует пересмотра состава тестов и алгоритмов приоритизации ресурсов. Полученные результаты легли в основу конкретных предложений по оптимизации программы ДОГВН, маршрутизации пациентов, повышению доступности специализированной помощи для сельского населения и старших возрастных групп, а также по совершенствованию качества данных регионального канцер-регистра; они уже внедрены в работу онкологической службы Архангельской области и используются в образовательном процессе.

Оценка содержания диссертационной работы

Во введении диссертации обоснована актуальность популяционной оценки эффективности диспансеризации отдельных групп взрослого населения как инструмента скрининга злокачественных новообразований. Автор подробно характеризует эпидемиологическую ситуацию по раку в России и мире, описывает место ДОГВН и федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» в системе онкологической помощи. Сформулированы цель, задачи, научная новизна, практическая значимость и положения, выносимые на защиту. Введение логично подводит к необходимости использования данных популяционного канцер-регистра для объективной оценки эффективности скрининга.

Глава 1 представляет собой развернутое аналитическое обзорное исследование, посвящённое принципам регистрации рака и значению популяционных канцер-регистров для оценки программ здравоохранения. Подробно рассмотрены практика регистрации ЗНО в России и мире, роль регистров в международном мониторинге онкологической заболеваемости и выживаемости. Отдельные разделы главы посвящены целям, принципам и потенциальным негативным эффектам скрининга, современным международным рекомендациям по скринингу отдельных локализаций рака и опыту их внедрения в РФ. Особое внимание уделено месту ДОГВН в системе

скрининговых мероприятий и влиянию пандемии COVID-19 на раннюю диагностику и скрининг рака.

В главе 2 изложены материалы и методы исследования, дана характеристика популяции больных ЗНО Архангельской области, использованной для анализа. Четко сформулирована гипотеза, определены «индексные» злокачественные новообразования, для которых оценивается эффект ДОГВН. Подробно описано формирование баз данных для анализа динамики заболеваемости, доли I стадии, смертности, выживаемости и прогностических факторов, а также источники информации. Представлен комплекс примененных статистических методов: расчёт грубых и стандартизованных показателей, сегментированный регрессионный анализ трендов, методы оценки выживаемости и многомерные модели Кокса. Глава демонстрирует высокий методологический уровень планирования и проведения исследования.

Глава 3 посвящена оценке динамики заболеваемости и доли I стадии для индексных ЗНО после внедрения диспансеризации по данным Архангельского областного канцер-регистра. Автор анализирует долгосрочные тренды с использованием сегментированного регрессионного анализа, выделяя интервалы, совпадающие по времени с введением ДОГВН. Показано, для каких локализаций отмечено увеличение доли I стадии и изменение структуры стадий, а для каких — эффект выражен минимально либо отсутствует. Особое внимание уделено сопоставлению полученных результатов с эпидемиологическими особенностями региона и характеристиками участия населения в программе диспансеризации. Это позволяет сделать выводы о селективной эффективности ДОГВН в отношении отдельных локализаций рака.

В главе 4 рассмотрена динамика смертности от индексных ЗНО после введения диспансеризации взрослого населения. На основе длительных рядов наблюдений оценены изменения грубых и стандартизованных по возрасту показателей смертности, а также выявлены возможные точки перелома

трендов. Установлено, что статистически значимого снижения смертности при большинстве индексных ЗНО несмотря на рост заболеваемости и доли I стадии, не произошло, что является ключевым результатом главы. Подчёркивается, что стабильная смертность на фоне роста заболеваемости свидетельствует об отсутствии гипердиагностики и подтверждает качество скрининга. Автор сопоставляет полученные тренды с данными других регионов РФ и международными аналогами, обсуждая методологические особенности расчёта и интерпретации популяционных показателей смертности. Отдельно анализируются различия по полу и возрасту, что позволяет оценить влияние ДОГВН на различные группы населения. Таким образом, глава демонстрирует глубокое понимание эпидемиологических закономерностей и методологическую зрелость в интерпретации сложных трендов.

Глава 5 посвящена динамике выживаемости больных индексными ЗНО после введения диспансеризации. На базе популяционных данных рассчитаны показатели общей и опухолеспецифической выживаемости, построены кривые Kaplan–Meier и проведен регрессионный анализ Кокса с последовательным учётом стадии, вида лечения и других прогностических факторов. Представлен первый в России опыт сравнительного анализа опухолеспецифической и нетто-выживаемости на примере рака ободочной кишки, демонстрирующий преимущество нетто-выживаемости для популяционных сравнений в условиях изменяющейся структуры населения и коморбидности. Метод последовательного включения ковариат в модели Кокса позволил количественно разделить вклад ДОГВН (ранняя диагностика) и организационных улучшений (доступ к лечению). Автор сопоставляет результаты с данными других популяционных регистров РФ и международными исследованиями, обсуждая методологические преимущества и ограничения каждого подхода к расчёту выживаемости. Таким образом, глава даёт исчерпывающую количественную оценку вклада

диспансеризации в улучшение онкологических исходов на популяционном уровне.

В главе 6 анализируется влияние пандемии COVID-19 на эпидемиологические показатели при индексных ЗНО. Автор последовательно оценивает изменения заболеваемости, доли I стадии и структуры стадий в период пандемии, а также краткосрочные показатели выживаемости. Выявлены временные снижения выявляемости ряда локализаций и сдвиги в сторону более поздних стадий, что интерпретируется как следствие ограничений доступа к скринингу и плановой диагностике. Отмечаются различия по локализациям и возрастным группам, что позволяет оценить устойчивость системы ДОГВН и онкологической службы к внешним стресс-факторам и сформулировать рекомендации по адаптации программ скрининга в кризисных ситуациях.

В разделе «Обсуждение результатов и заключение» автор интегрирует данные всех глав, сопоставляя полученные результаты с отечественной и международной литературой, в том числе с данными других популяционных регистров. Обсуждаются сильные и слабые стороны ДОГВН как инструмента скрининга для разных локализаций рака, возможные механизмы влияния на заболеваемость, смертность и выживаемость, а также ограничения исследования. Сделан акцент на том, что популяционный подход позволяет отделить эффект ранней диагностики от эффекта улучшения лечения и организации помощи. Итогом раздела являются обоснованные выводы о селективной эффективности ДОГВН и направлениях её оптимизации на региональном и федеральном уровнях.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Результаты исследования целесообразно использовать при актуализации федеральных и региональных нормативных документов, регламентирующих состав и периодичность скрининговых исследований в рамках диспансеризации, с учётом различий в эпидемиологических эффектах

для отдельных локализаций рака. Представленный подход к оценке эффективности ДОГВН может служить моделью для других регионов Российской Федерации, где функционируют популяционные регистры рака, а также использоваться при мониторинге влияния масштабных внешних факторов (например, пандемий) на онкологическую помощь. Практические рекомендации автора по оптимизации доступа пожилых и сельских пациентов к специальному лечению, улучшению качества и полноты данных регистров и усилению взаимодействия онкологической службы с первичным звеном могут быть внедрены в организационно-методическую работу онкологических диспансеров и профильных министерств.

Общие замечания по работе

Диссертация отличается логичной структурой, подробным описанием исходного материала и методов, корректной интерпретацией статистических результатов и хорошей иллюстрацией ключевых находок в виде таблиц и графиков. Работа основана на многолетнем опыте функционирования регионального канцер-регистра и заметном личном вкладе автора в сбор, верификацию и анализ данных; результаты активно апробированы на российских и международных научных форумах и представлены в ряде публикаций, включая статьи в журналах, входящих в перечень ВАК и международные базы данных. Отдельные технические и редакционные недочёты не снижают научной и практической значимости проведённого исследования.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертация Вальковой Людмилы Евгеньевны «Популяционная оценка скрининга рака отдельных локализаций в рамках диспансеризации взрослого населения» является научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная задача популяционной оценки эффективности программ диспансеризации в онкологии и разработаны предложения по их оптимизации. Полученные автором результаты отличаются новизной, обоснованностью и высокой научно-практической значимостью, выводы и

практические рекомендации логично вытекают из представленных материалов и могут быть использованы в работе органов здравоохранения и онкологической службы.

Таким образом, по своей актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов, а также объему и уровню проведенного исследования диссертация полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», от 24.09.2013 г., № 842 (с изменениями от 16.10.2024г., № 1382) утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени, а её автор Валькова Людмила Евгеньевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 3.1.6 Онкология, лучевая терапия.

Отзыв обсужден и одобрен на заседании кафедры онкологии ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России, протокол № 5 от «14» января 2026 года.

Заведующий кафедрой онкологии
ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова
Минздрава России
д.м.н., профессор

 Семиглазов
Владислав
Владимирович

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени акад. И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8,
тел. 8(812) 338-78-95, e-mail: info@1spbgmu.ru; <https://www.1spbgmu.ru/ru/>



С myself руки заверяю: Семиглазов В.В.
Специалист по кадрам
Померанцева
14 января 2026 г.