

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава
России



А.М. Беляев
А.М. Беляев

20.08.2022
20 ~~21~~ г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Диссертация «Оптимизация хирургического этапа в комплексном неoadьювантном лечении больных раком молочной железы» выполнена в научном отделении опухолей молочной железы федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В период подготовки диссертации соискатель Емельянов Александр Сергеевич проходил обучение в аспирантуре федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации по направлению подготовки «клиническая медицина» - 31.06.01, направленность программы – онкология.

В 2016 году окончил ГБОУ ВПО "Нижегородская государственная медицинская академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «лечебное дело». В 2018 г. окончил ординатуру по специальности «онкология» ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России.

С 2019 года по настоящее время Емельянов Александр Сергеевич - врач-онколог отделения опухолей молочной железы ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России.

Справка № 542 об обучении (сдаче кандидатских экзаменов) выдана в 17.06.2021 федеральным государственным бюджетным учреждением «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель – Семиглазов Владимир Федорович, д.м.н., член-корреспондент РАН, профессор, заведующий научным отделением опухолей молочной железы федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

По итогам обсуждения диссертации «Оптимизация хирургического этапа в комплексном неoadьювантном лечении больных раком молочной железы», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.6. – Онкология, лучевая терапия, принято следующее заключение: диссертация является самостоятельно выполненной научно-квалификационной работой, посвященной де-эскалации хирургического этапа лечения у больных раком молочной железы подвергшихся неoadьювантной системной терапии, которая предлагает новую методику стадирования зон регионарного лимфооттока.

Актуальность представленного исследования

В связи с усовершенствованием схем химиотерапии, эндокринотерапии и таргетной терапии, основанном на фундаментальном представлении о предиктивном и прогностическом влиянии биологического подтипа рака молочной железы на клиническое течение и прогноз заболевания, в последнее десятилетие наблюдается возрастающее улучшение ответа опухоли на неоадьювантную системную терапию вплоть до патоморфологически полного регресса опухоли и регионарных метастазов (pCR). Частота pCR, особенно при трижды-негативном РМЖ и HER2+ РМЖ, может достигать 40 - 60%. При этих опухолях полный патоморфологический регресс (pCR) коррелирует с улучшением показателей общей и безрецидивной выживаемости. Но в современной практике, даже у пациентов, с выраженным клиническим регрессом опухоли в результате проведения неоадьювантной системной терапии (НСТ), нередко выполняются значительные по объему хирургические вмешательства на молочной железе и подмышечной области, основываясь на первичной стадии заболевания до проведения НСТ.

Научная новизна исследования

Впервые описана техника выполнения таргетной аксиллярной лимфодиссекции с использованием микроисточников с радиоизотоп йода-125 у больных РМЖ после неоадьювантной системной терапии. Определены факторы, влияющие на безопасность выполнения биопсии сигнальных лимфатических узлов после предоперационной химиотерапии. Исследованы характеристики заболевания, влияющие на хирургический этап лечения больных раком молочной железы после неоадьювантной терапии. Изучены предикторы полного патоморфологического ответа как первичной опухоли молочной железы, так и метастазов в регионарных лимфатических узлах. Выявлена частота изменения объема хирургического вмешательства не только на молочной железе, но и на регионарных лимфатических коллекторах.

Обоснованность и достоверность результатов исследования

Достоверность полученных результатов обусловлена достаточным объемом выборки – 310 пациентов, соответствием используемых методов поставленным задачам, воспроизводимостью результатов и применением современных методов статистического анализа данных.

Результаты исследования представлены и обсуждены на конференции RUSSCO «Рак молочной железы» (Москва, Российская Федерация, 30 января 2021 г.), международной конференции Fourth Annual Conference of the Asian Society of Mastology, "ASOMACON-2020" (Джайпур, Индия, 6 декабря 2020 г.), конференции «Белые ночи» Санкт-Петербург, Российская Федерация в 2019 и 2022 годах.

Апробация диссертации состоялась 06.09.2022 г. на базе научно-практической конференции хирургического отделения опухолей молочной железы ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России.

Научно-практическая значимость исследования

По результатам исследовательской работы разработан оптимальный алгоритм хирургических вмешательств на молочной железе и зоне регионарного лимфооттока у больных раком молочной железы при планировании неоадьювантной системной терапии и эффективная методика отказа от аксиллярной лимфодиссекции у больных раком молочной железы при отсутствии клинических данных о поражении регионарных лимфатических узлов. Данная работа показала безопасность выполнения биопсии сигнальных лимфатических узлов и таргетной аксиллярной лимфодиссекции у пациентов категории cN1 при снижении стадии до ycN0 на фоне НХТ.

Внедрение результатов исследования

Результаты исследования внедрены в практическую работу отделения опухолей молочной железы федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. (Акт внедрения 04.10.2022).

Личное участие автора в получении результатов

Автор непосредственно участвовал на всех этапах исследования: формулирование цели и задач исследования, разработка плана и методики исследования, набор исследуемых данных (отбор пациентов в соответствии с критериями включения), диагностика онкологического заболевания, консультирование пациентов, установка микроисточников с радиоизотопом I-125 в пораженные региональные лимфатические узлы, проведение неоадьювантной химиотерапии, выполнение хирургических вмешательств на молочной железе и зонах регионального лимфооттока (АЛД, ТАД, БСЛУ), статистическая обработка полученных результатов, подготовка публикаций, апробация работы на Российских и международных конференциях.

Соответствие содержания исследования заявленным специальностям

Научные положения, результаты и выводы диссертации, соответствуют п. 4 (дальнейшее развитие оперативных приемов с использованием всех достижений анестезиологии, реаниматологии и хирургии, направленных на лечение онкологических заболеваний) паспорта специальности 3.1.6. – Онкология, лучевая терапия (медицинские науки).

Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем

По материалам исследования опубликовано 7 работ, из них 3 в рецензируемых научных изданиях. Подготовлено 1 руководство для врачей. В федеральную службу по интеллектуальной собственности 17.05.2021 подана заявка № 2021113923/14 (029505) на получение патента на изобретение.

В диссертации соискателя отсутствуют заимствования материалов или отдельных результатов без ссылок на автора или источник заимствования.

Список научных работ соискателя ученой степени, в которых опубликованы результаты диссертационной работы:

1. Криворотко П.В., Табагуа Т.Т., Дашян Г.А., Жильцова Е.К., Емельянов А.С., Семиглазов В.Ф. Биопсия сигнальных лимфатических узлов при раке молочной железы // Природа. – 2018. – №6. – С. 29-31.
2. P. Krivorotko, E. Zhiltsov, T. Tabagua, G. Dashayan, A. Komayachov, K. Nikolaev, A. Bessonov, S. Kanaev, S. Novikov, P. I. Krzivickiyi, O. Ivanova, K. Zernov, R. Paltuev, E. Trufanova, L. Gigolaeva, A. Emelyanov, V. Semiglazov. 258 (PB-053) Experience of the sentinel lymph node biopsy after neoadjuvant chemotherapy // European Journal of Cancer. – 2018. – 92. - Suppl. 3. - S69.
3. P. Krivorotko, E. Zhiltsov, T. Tabagua, G. Dashayan, A. Komayachov, K. Nikolaev, A. Bessonov, S. Kanaev, S. Novikov, P. I. Krzivickiyi, O. Ivanova, K. Zernov, R. Paltuev, E. Trufanova, L. Gigolaeva, A. Emelyanov, V. Semiglazov. 259 (PB-054) Immediate results of determining the sentinel lymph nodes in breast cancer patients using a combination of radioisotope and fluorescent methods // European Journal of Cancer. – 2018. – 92. - Suppl. 3. - S69-70.
4. Емельянов А.С., Семиглазов В.Ф., Горелов В.П., Бессонов А.А., Криворотко П.В. Таргетная аксиллярная лимфодиссекция у больных раком молочной железы после проведения неоадьювантной системной терапии // Форум «Белые ночи 2019». – 2019. – С. 507.

5. Семиглазов В.Ф., Криворотько П.В., Жильцова Е.К., Канаев С.В., Труфанова Е.С., Крживицкий П.И., Комяхов А.В., Табагуа Т.Т., Николаев К.С., Бессонов А.А., Иванов В.Г., Гиголаева Л.П., Иванова О.А., Зернов К.Ю., Дашян Г.А., Семиглазов В.В., Емельянов А.С., Бусько Е.А., Чёрная А.В., Артемьева А.С., Новиков С.Н. Двадцатилетний опыт изучения биопсии сигнальных лимфатических узлов при раке молочной железы // Опухоли женской репродуктивной системы. – 2020. – Т. 16. - №1. – С. 12-20.
6. Семиглазов В.В., Криворотько П.В., Семиглазов В.Ф., Донских Р.В., Палтуев Р.М., Емельянов А.С. Международные рекомендации по лечению раннего рака молочной железы: руководство для врачей. – МК, 2020. – 232 с.
7. Семиглазов В.Ф., Жильцова Е.К., Криворотько П.В., Канаев С.В., Труфанова Е.С., Крживицкий П.И., Комяхов А.В., Табагуа Т.Т., Николаев К.С., Бессонов А.А., Иванов В.Г., Гиголаева Л.П., Иванова О.А., Зернов К.Ю., Дашян Г.А., Палтуев Р.М., Семиглазов В.В., Емельянов А.С., Бусько Е.А., Черная А.В., Артемьева А.С., Новиков С.Н. Опыт биопсии сигнальных лимфатических узлов после неoadьювантной химиотерапии // Вопросы онкологии. – 2020. – Т. 66. - № 4. – С. 370-375.
8. Емельянов А.С., Криворотько П.В., Жильцова Е.К., Комяхов А.В., Бусько Е.А., Крживицкий П.И., Артемьева А.С., Черная А.В., Новиков С.Н., Гиголаева Л.П., Табагуа Т.Т., Николаев К.С., Песоцкий Р.С., Мортада В.В., Амиров Н.С., Чаннов В.С., Ерещенко С.С., Донских Р.В., Зернов К.Ю., Семиглазов В.Ф. Хирургическое стадирование рака молочной железы с оценкой состояния аксиллярной области у пациенток категории cN+ перешедших в категорию ycN0 после неoadьювантной терапии // Вопросы онкологии. – 2022. – Т. 68. - № 3. – С. 322-332.

Представленные соискателем сведения об опубликованных им работах достоверны, отражают в полном объеме результаты диссертационного исследования, соответствуют требованиям к публикациям основных научных результатов диссертации, соответствуют требованиям Положения ВАК о порядке присуждения ученых степеней.

Заключение

Диссертация «Оптимизация хирургического этапа в комплексном неoadьювантном лечении больных раком молочной железы» Емельянова Александра Сергеевича рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.6. – Онкология, лучевая терапия.

Заключение принято на заседании научного отделения опухолей молочной железы ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России.

Присутствовало на заседании 17 чел.

Результаты голосования: «за» - 17 чел., «против» - нет, «воздержалось» - нет.

Протокол № 14/1 от «11» октября 2022 г.

Заведующий отделением
опухолей молочной железы
ФГБУ «НМИЦ онкологии
им. Н.Н. Петрова» Минздрава России
д.м.н., профессор

П.В. Криворотько