

УТВЕРЖДАЮ

Директор

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

Минздрава России

А.М. Беляев

20 23 г.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

Диссертация «Комбинированное лечение сарком мягких тканей с использованием стереотаксической лучевой терапии» выполнена в научном отделе общей онкологии и урологии федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В период подготовки диссертации соискатель Эберт Мария Альбертовна проходил обучение в аспирантуре ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Минздрава России по направлению подготовки «клиническая медицина» 31.06.01, направленность программы – Онкология.

В 2018 г. окончила федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации по специальности «Лечебное дело».

С 2018-2020 гг. прошла обучение в клинической ординатуре ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России по специальности «Онкология».

С 2020 г. проходит обучение в аспирантуре ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России по направлению подготовки «клиническая медицина» - 31.06.01, направленность программы – Онкология.

С 2020 г. работает врачом-онкологом отделения опухолей костей, мягких тканей и кожи ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Петрова» Минздрава России.

Справка № 585 от 15.02.2022 о сдаче кандидатских экзаменов выдана федеральным государственным бюджетным учреждением «Национальный

медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

- Новиков С.Н., д.м.н., заведующий научным отделением радиационной онкологии и ядерной медицины ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России.

По итогам обсуждения диссертации «Комбинированное лечение сарком мягких тканей с использованием стереотаксической лучевой терапии», 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, имеющей элементы научной новизны, научно-практическое значение, в которой разработана и применена методика комбинированного лечения сарком мягких тканей. I этап лечения – курс предоперационной стереотаксической лучевой терапии в режиме гипофракционирования в объеме облучения исключительно опухолевой ткани. II этап – конечность-сохраняющее хирургическое лечение. III этап – курс послеоперационной 3D-конформной дистанционной лучевой терапии в режиме нормофракционирования на ложе удаленной опухоли и зоны субклинического распространения.

Актуальность исследования

Саркомы мягких тканей - редкая и гетерогенная группа опухолей, составляющая всего 1% среди всех ЗНО. В клиническом отношении важно подчеркнуть способность СМТ к многократному и упорному рецидивированию. Частота локальных рецидивов варьирует в широких пределах и может достигать 65%.

Основным методом лечения как первичных, так и рецидивных СМТ является хирургический. Каждый последующий рецидив требует проведения более сложных и калечащих операций. В связи с этим важным направлением на пути улучшения результатов лечения сарком мягких тканей является разработка комбинированных методов лечения.

Научная новизна

Впервые в Российской Федерации применена методика комбинированного лечения сарком мягких тканей, сочетающего в себе проведение курса предоперационной стереотаксической лучевой терапии в объеме облучения исключительно опухолевой ткани с последующим радикальным хирургическим лечением с курсом послеоперационной 3D-конформной дистанционной лучевой терапии в объеме облучения компартмента. Оценена безрецидивная выживаемость, а также эффективность предоперационной стереотаксической лучевой терапии, выраженная в степени регресса опухоли.

Новизна данного метода подтверждена Патентом на изобретение ФИПС РФ №2708946 от 12.12.2019г.

Степень достоверности и апробация результатов исследования

Достоверность полученных результатов обусловлена достаточным объемом выборки (60 пациент в первой части исследования; 30 пациентов во второй части), соответствием используемых методов поставленным задачам, воспроизводимостью результатов и применением методов статистического анализа с использованием современного статистического программного обеспечения. Объем выборки рассчитан при помощи статистического калькулятора для обеспечения статистически достоверного различия между группами.

Основные выводы и результаты были обсуждены на научном заседании отделения общей онкологии и урологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России в 2021 и 2022 годах (выписка из протокола № 4 от 01.06.2021, протокол заседания № 7 от 07.06.2022).

Результаты проведенного исследования представлены и обсуждены на следующих конференциях: VI Петербургский международный онкологический форум «Белые ночи» (Санкт-Петербург, 2020); вебинар «Комплексное лечение сарком»; XII съезде онкологов и радиологов стран СНГ и Евразии им.Н.Н.Трапезникова (Москва, 2021); VII Петербургский международный онкологический форум «Белые ночи» (Санкт-Петербург, 2021); международный онкологический конгресс ESTRO в августе 2021 (Мадрид, Испания 2021); Всероссийский форум 4Life (Москва, 2022).

В рамках X юбилейного Всероссийского конкурса молодых ученых (2020г.), проводимого советом молодых ученых ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России (г. Санкт-Петербург) присвоен диплом III степени за научную работу.

Научно-практическая значимость

Полученные в результате исследования данные позволяют оптимизировать лечебно-диагностическую тактику у больных СМТ. Улучшение безрецидивной выживаемости пациентов СМТ позволит сократить количество оперативных пособий у пациента, уменьшить степень хирургической агрессии, улучшить качество жизни, а также сократить риск возможной инвалидизации.

Внедрение результатов

Результаты работы внедрены в клиническую практику отделения опухолей костей, мягких тканей и кожи ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России (акт внедрения от 09.02.2023).

Личный вклад автора

Автором лично разработан дизайн ретроспективного исследования, сформулированы цели и задачи диссертационной работы. Самостоятельно отобран ретроспективный материал, внесенный в созданную базу данных, как и клиническая информация, собранная при контрольном обследовании больных после проведенного лечения. Автором лично выполнена статистическая обработка и анализ полученной информации с формированием выводов и практических рекомендаций. Предложенный метод комбинированного лечения сарком мягких тканей разработан и применяется в клинической деятельности автором лично. Самостоятельно разработаны дизайн, цели и задачи, а также сформулированы выводы проспективного исследования. Автор участвовал в отборе пациентов для проспективной части исследования, на всех этапах участвовал в клиническом ведении пациентов, являлся лечащим врачом, участвовал в расчете лучевого плана лечения, самостоятельно осуществлял ряд конечность-сохраняющих оперативных пособий пациентам, а также последующем послеоперационном ведении пациентов, включенных в исследование. Личный вклад автора также состоит в подготовке основных научных публикаций по выполненной работе и апробации результатов исследования диссертационной работы на международных и всероссийских научно-практических конференциях.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационная работа, ее научные положения, результаты и выводы соответствуют п.4 и п.7 паспорта специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия (медицинские науки).

Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем

По теме диссертации опубликовано 10 печатных работ, из них 2 в рецензируемых отечественных изданиях, международной реферативной базы данных и системы цитирования Scopus и 1 в иностранном журнале 1 квартиля. Получен 1 патент на изобретение РФ № 2708946, заявка №2018145077 от 18.12.2018г., «Способ проведения лучевой терапии при комбинированном лечении саркомы мягких тканей», бюллетень №35 от 12.12.2019.

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) Эберт М.А., Федосова Е.А., Зиновьев Г.В., Гафтон Г. И., Новиков С.Н. Клинический случай использования различных режимов фракционирования лучевой терапии у пациента с липосаркомой брюшинного пространства// Онкологический журнал: лучевая диагностика, лучевая терапия. – 2019. – Т. 2 – №. 4. – С.95-100.

- 2) Новиков С.Н., Гафтон Г.И., Канаев С.В., Федосова Е.А., Зиновьев Г.В., Тюряева Е.И., Гафтон И.Г., Ильин Н.Д., Эберт М.А. Способ проведения лучевой терапии при комбинированном лечении саркомы мягких тканей. RU 2708946 С1. 12.12.2019. Патент № 2708946, заявка №2018145077 от 18.12.2018г.
- 3) Непосредственные результаты комбинированного лечения сарком мягких тканей с использованием стереотаксической лучевой терапии (тезисы) / Эберт М.А., Гафтон Г.И., Новиков С.Н., Зиновьев Г.В., Федосова Е.А., Гафтон И.Г., Синячкин М.С.// Сборник научных работ VI Петербургского международного онкологического форума «Белые ночи 2020». Тезисы. – 2020. – С.411
- 4) **Гафтон Г.И., Эберт М.А., Новиков С.Н., Федосова Е.А., Зиновьев Г.В., Канаев С.В., Гафтон И.Г., Синячкин М.С. Непосредственные результаты комбинированного лечения сарком мягких тканей с использованием стереотаксической лучевой терапии// Вопросы Онкологии. – 2020. – Т. 66 – №. 4. – С.413-419.**
- 5) Preoperative stereotactic ablative body radiotherapy with postoperative conventional irradiation of soft tissue sarcomas: Protocol overview with a preliminary safety report (abstract) / Mariia Ebert, Sergey Novikov, Grigory Zinovev, Georgy Gafton, Svetlana Protsenko, Ivan Gafton, Mikhail Sinyachkin.// Journal Clinical Oncology – 2021. – Vol. 39. – Suppl.15 – Abstract e23546.
- 6) **Novikov S.N., Gafton G.I., Ebert M.A., Fedosova E.A., Melnik J.S., Zinovev G.V., Gafton I.G., Sinyachkin M.S., Kanaev S.V. Preoperative stereotactic ablative body radiotherapy with postoperative conventional irradiation of soft tissue sarcomas: protocol overview with a preliminary safety report// Radiotherapy and Oncology. – 2021. – Vol.161. – p.126-131.**
- 7) Использование стереотаксической лучевой терапии в комбинированном лечении сарком мягких тканей: предварительные результаты (тезисы) / Эберт М.А., Гафтон Г.И., Новиков С.Н., Зиновьев Г.В., Федосова Е.А., Гафтон И.Г., Синячкин М.С.// Сборник научных работ VII Петербургского международного онкологического форума «Белые ночи 2021». Тезисы. – 2021. – С.358
- 8) **Эберт М.А., Гафтон Г. И., Новиков С.Н., Федосова Е.А., Зиновьев Г.В., Канаев С.В., Гафтон И.Г., Синячкин М.С. Комбинированное лечение сарком мягких тканей// Вопросы Онкологии. – 2021. – Т. 67 – №. 3. – С.338-343.**
- 9) Новые возможности комбинированного лечения сарком мягких тканей (тезисы) / Эберт М.А., Гафтон Г.И., Новиков С.Н., Зиновьев Г.В., Федосова Е.А., Гафтон И.Г., Синячкин М.С.// Сборник научных работ XII съезда онкологов и радиологов стран СНГ и Евразии им.Н.Н.Трапезникова. Тезисы. – 2021. – С.340-341.
- 10) Комбинированное лечение сарком мягких тканей с использованием стереотаксической лучевой терапии (тезисы) / Эберт М.А., Гафтон Г.И.,

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 «Комбинированное лечение сарком мягких тканей с использованием стереотаксической лучевой терапии» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия.

Заключение принято на заседании научного отдела хирургической онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Петрова» Минздрава России.

Присутствовало на заседании 15 чел.

Результаты голосования: «за» - 15 чел., «против» - нет, «воздержалось» - нет.

Протокол № 3 от «27» февраля 2023 г.

Ведущий научный сотрудник
научного отделения торакальной
онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии
им. Н.Н. Петрова» Минздрава России,
доктор медицинских наук

 Микхин А.Е.