

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.1.032.01, СОЗДАННОГО
НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО
УЧРЕЖДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ОНКОЛОГИИ ИМЕНИ Н.Н. БЛОХИНА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ПО
ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА
МЕДИЦИНСКИХ НАУК

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от «16» марта 2023г., № 8

О присуждении Сопромадзе Софио Васоевне, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Современные алгоритмы лечения пациентов с саркомой молочной железы» по специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия принята к защите 12 января 2023 года (протокол заседания № 1) диссертационным советом 21.1.032.01, созданным на базе федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России), 115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, приказ о создании диссертационного совета Министерства науки и высшего образования Российской Федерации №105/нк от 11.04.2012 г., №561/нк от 03.06.2021 г.

Соискатель Сопромадзе Софио Васоевна, «04» мая 1990 года рождения.

В 2013 году соискатель окончила Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.Н. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «Лечебное дело».

В 2018 году соискатель окончила аспирантуру на базе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Работает в должности врача - онколога онкологического отделения хирургических методов лечения №16 НИИ клинической онкологии имени академика РАН и РАМН Н.Н. Трапезникова ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Диссертация выполнена в отделении пластической хирургии НИИ клинической онкологии имени академика РАН и РАМН Н.Н. Трапезникова, ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Научный руководитель - доктор медицинских наук, профессор Соболевский Владимир Анатольевич, федеральное государственное бюджетное учреждение «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации, онкологическое отделение хирургических методов лечения, заведующий.

Официальные оппоненты:

Зикирходжаев Азиз Дильшодович, доктор медицинских наук, профессор, Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена - филиал федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, отделение онкологии и реконструктивно-пластической хирургии молочной железы и кожи, заведующий;

Портной Сергей Михайлович, доктор медицинских наук, Частное учреждение здравоохранения «Центральная клиническая больница «РЖД-Медицина, онкологическое отделение №1, врач-онколог

дали положительные отзывы о диссертации

Ведущая организация федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский научный центр рентгенорадиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, в своем положительном отзыве, подписанном Ходорович Ольгой Сергеевной, доктором медицинских наук, руководителем клиники комплексных методов диагностики и лечения заболеваний молочной железы, указала, что диссертационная работа является законченной, самостоятельно выполненной научно-квалификационной работой, содержащей новое решение актуальных задач онкологии. По своей актуальности, научно-практической значимости, диссертация Сопромадзе Софии Васоевны полностью соответствует всем требованиям пп. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24 сентября 2013 г. (в редакции постановлений Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 335, от 20 марта 2021 года №426, от 11 сентября 2021 г. №1539), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия.

Соискатель имеет 6 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано 4 работы, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 3 работы.

В опубликованных работах представлен анализ подходов к лечению сарком молочной железы за последние 15 лет, отражены результаты исследования: результаты лечения больных саркомой молочной железы после хирургического, комбинированного и комплексного лечения при различных морфологических подтипах сарком молочной железы, отражены результаты лечения больных саркомой молочной железы при различных объемах хирургических вмешательств.

В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных соискателем ученой степени работах. Научные публикации написаны в соавторстве, при личном вкладе соискателя не менее 80%, объем научных изданий составляет 0,87 печатных листа. Статьи соискателя имеют научно-теоретический и научно-практический характер.

Наиболее значимые работы по теме диссертации:

1. **Сопромадзе, С.В.** Лечение сарком молочной железы. Обзор литературы (включены результаты диссертационного исследования) / С.В. Сопромадзе, В.А. Соболевский, О.В. Крохина, А.А. Феденко // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. — 2018. — Т.10. — №1. — С. 33-38.

2. **Сопромадзе, С.В.** Результаты лечения сарком молочной железы в ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» / С.В. Сопромадзе, В.А. Соболевский, О.В. Крохина, А.А. Феденко // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. — 2018. — Т.10. — №2. — С. 43-48.

3. **Сопромадзе, С.В.** Саркома молочной железы. Выбор тактики лечения. Факторы прогноза / С.В. Сопромадзе, В.А. Соболевский, А.А. Феденко, О.В. Крохина, О.Ю. Горбачева, А.С. Соловьева // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. — 2019. — Т.11. — №2. — С. 25-33

На диссертацию и автореферат поступил отзыв из:

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва. Отзыв подписан Колядиной Ириной Владимировной, доктором медицинских наук, доцентом, профессором кафедры онкологии и паллиативной медицины имени академика А. И. Савицкого. В отзыве указано, что автореферат Сопромадзе С.В. полностью отражает содержание и основные результаты диссертационной работы, которые полностью соответствуют пп. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской

Федерации №842 от 24 сентября 2013 г. (в редакции постановлений Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 335, от 02 августа 2016 г. №748, от 29 мая 2017 г. №650, от 28 августа 2017 г. № 1024, 01 октября 2018 г. №1168, от 20 марта 2021 года №426, от 11 сентября 2021 г. №1539), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия;

федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва. Отзыв подписан Хайленко Денисом Викторовичем, кандидатом медицинских наук, доцентом кафедры онкологии факультета дополнительного профессионального образования. В отзыве указано, что диссертационная работа Сопромадзе Софио Васоевны на тему «Современные алгоритмы лечения пациентов с саркомой молочной железы», является самостоятельной, законченной научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная задача, имеющая важное значение для практического здравоохранения. Диссертация полностью соответствует требованиям пп. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24 сентября 2013 г. (в редакции постановлений Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 335, от 02 августа 2016 г. №748, от 29 мая 2017 г. №650, от 28 августа 2017 г. № 1024, 01 октября 2018 г. №1168, от 20 марта 2021 года №426, от 11 сентября 2021 г. №1539), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия;

Отзывы целиком положительные, замечаний нет.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается тем, что Зикиряходжаев Азиз Дильшодович, доктор

медицинских наук, профессор, и Портной Сергей Михайлович, доктор медицинских наук, выбраны из числа компетентных в соответствующей отрасли науки ученых, являющихся экспертами по специальности диссертации, имеющих публикации в соответствующей сфере исследования и давших на это свое согласие.

Ведущая организация, федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский научный центр рентгенорадиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, выбрана как центр, широко известный своими достижениями в области фундаментальной и клинической онкологии, способный определить научную и практическую ценность диссертации, и имеющий ученых, являющихся безусловными специалистами по теме защищаемой диссертации, что подтверждается наличием научных трудов по рассматриваемым в диссертации проблемам.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

Разработан алгоритм лечения пациентов с саркомой молочной железы в зависимости от клинических и морфологических характеристик опухоли. В результате работы определены показания к проведению комбинированного лечения (хирургическое лечение + нео-/адьювантная химиотерапия или адьювантная лучевая терапия), определены показания к различным объемам хирургических вмешательств на молочной железе и регионарных лимфатических узлах у больных саркомой молочной железы.

Предложено при выборе тактики лечения больных саркомой молочной железы учитывать не только классификацию TNM, но и фенотип опухоли. При выполнении органосохраняющих операций на молочной железе рекомендовано соблюдение чистого края резекции величиной 2 и более сантиметров. Комбинированное или комплексное лечение предложено при лечении сарком высокой степени злокачественности (G3).

Доказано, что показатели общей и безрецидивной выживаемости больных саркомой молочной железы и частота прогрессирования болезни статистически зависят не только от степени злокачественности опухоли, но и от ее фенотипа и объема лечения, а при выполнении органосохраняющих операций – от величины края резекции. Факторами риска прогрессирования болезни являются высокая степень злокачественности опухоли (G3), фенотип опухоли плеоморфная саркома, ангиосаркома, также выполнение органосохраняющих операций на молочной железе. Доказано, что выполнение лимфаденэктомии не оказывает влияния ни на прогрессирование болезни, ни на выживаемость пациентов.

Введен в практику алгоритм лечения сарком молочной железы учитывающий клиничко-морфологические характеристики опухолевого процесса.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

Доказаны положения, вносящие вклад в расширение представлений о клинических проявлениях опухолевого процесса, доказана эффективность предложенного алгоритма лечения больных саркомой молочной железы, применение которого улучшит показатели продолжительности жизни и качества жизни больных. Представлены убедительные доказательства преимуществ использования комбинированного и комплексного подхода при лечении низкодифференцированных сарком.

Изложены убедительные доказательства, что больные низкодифференцированной плеоморфной саркомы молочной железы нуждаются в комбинированном лечении, а при высокодифференцированных и умеренно дифференцированных саркомах возможно выполнение только хирургического лечения. Изложены доказательства, что при выполнении органосохраняющих операций на молочной железе необходимо соблюдать чистый край резекции величиной 2 и более сантиметров.

Раскрыта возможность предупреждения риска прогрессирования сарком молочной железы в зависимости от клинических и морфологических характеристик опухоли и объема лечения. В результате проведенного

многофакторного анализа просчитана информативность факторов риска (возраст, размер опухоли, степень злокачественности опухоли, морфологический подтип, объем лечения, объем операции, химиотерапия, лучевая терапия). Выполнена оценка влияния каждого из факторов и их коэффициент веса, который позволяет с вероятностью 75% предсказать развитие прогрессирования сарком молочной железы.

Изучены подходы индивидуализированного прогноза риска прогрессирования сарком молочной железы, что позволит выбрать оптимальный объем лечения в зависимости от клинических и морфологических характеристик опухоли и повысит продолжительности жизни больных.

Проведена модернизация существующих режимов хирургического и комбинированного лечения сарком молочной железы с учетом клинических и морфологических характеристик опухолевого процесса, обеспечивающая улучшение результатов лечения и качество жизни пациентов.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

Разработан и внедрен в практику новый алгоритм лечения сарком молочной железы с учетом клинических и морфологических характеристик опухоли;

Определены показания и противопоказания к различным объемам операций на молочной железе (органосохраняющие операции, мастэктомии, реконструктивно-пластические операции, лимфаденэктомия), показания к комбинированному лечению в зависимости от клинических и морфологических характеристик опухоли;

Создан алгоритм выбора оптимального объема комбинированного и хирургического лечения сарком молочной железы в зависимости клинических и морфологических характеристик опухолевого процесса.

Представлена данные выживаемости, виды, частота и сроки прогрессирования сарком молочной железы в зависимости от гистологического подтипа опухоли, степени злокачественности и объема проведенного лечения.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

Работа выполнена на высоком методологическом уровне, на достаточном по количеству наблюдений клиническом материале, использованные методики соответствовали поставленным задачам.

Теория построена на известных проверенных данных, о том, что саркомы молочной железы - чрезвычайно редкая и гетерогенная группа неэпителиальных злокачественных опухолей молочной железы, характеризующаяся агрессивным течением, быстрой диссеминацией процесса и неблагоприятным прогнозом, что затрудняет любое проспективное исследование и создает значительные трудности в лечении данной патологии. Из-за редкости патологии нет единых рекомендаций или рандомизированных исследований, подтверждающих рациональность какой-либо конкретной стратегии лечения. Однако существует общепринятое мнение о том, что радикальное хирургическое удаление опухоли с адекватными краями резекции во всех случаях должно быть приоритетным методом лечения. А химио- и лучевую и терапию следует использовать у пациентов с высоким риском прогрессирования болезни при наличии опухолевых клеток в краях резекции, СМЖ высокой степени злокачественности и размерами более 5 см.

Идея базируется на детальном анализе результатов наиболее значимых клинических исследований. Однако до настоящего времени не разработана стратегия выбора определенной схемы химиотерапии, не определены показания к лучевой терапии сарком молочной железы при различных морфологических подтипах, нет сравнительного анализа имеющихся методов.

Использованы данные литературы, согласно которым использование персонализированного подхода в лечении больных саркомой молочной железы с учетом клинических и морфологических характеристик опухоли позволит улучшить результаты лечения и повысит качество жизни пациентов.

Установлено, что при выборе оптимальной тактики лечения сарком молочной железы необходимо учитывать клинические и морфологические характеристики опухоли (размер опухоли, степень ее дифференцировки, морфологический подтип). При выборе оптимальной хирургической тактики при выполнении органосохраняющих операций на молочной железе необходимо соблюдение чистого края резекции величиной 2 и более сантиметров, при отсутствии таковой возможности рекомендовано выполнение мастэктомии с или без реконструкции молочной железы. Выполнение лимфаденэктомии не рекомендовано при лечении сарком молочной железы.

Использованы современные методики обработки информации: для статистической обработки все данные о пациентах и результатах исследований формализованы с помощью разработанного кодификатора и внесены в базу данных, созданную на основе электронных таблиц EXCEL. Статистический анализ полученных результатов проводили с помощью известных статистических методов при использовании блока программ медико-биологической статистики «ФАКТОР».

Личный вклад соискателя состоит в планировании и организации всех этапов исследования, проведении анализа отечественной и зарубежной литературы по проблеме лечения сарком молочной железы; разработке дизайна исследования и этапов работы; проведении статистических методов исследования; анализе и интерпретации полученных данных; публикации результатов исследования и их представлении на научных конференциях. Совокупность сформулированных в диссертации научных положений вносит весомый вклад в развитие направления разработки патогенетической терапии злокачественных новообразований.

Диссертационная работа Сопромадзе Софио Васоевны является самостоятельным законченным научно-квалификационным исследованием, в котором сформулированы новое решение научной задачи персонализации лечения

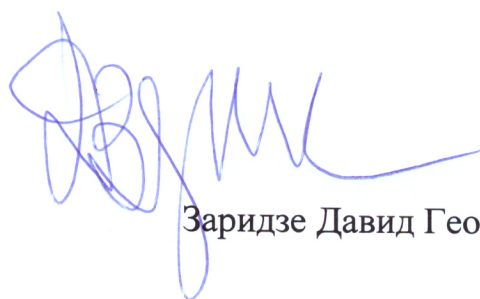
пациентов с саркомой молочной железы, имеющей значение для развития онкологии.

Соискатель Сопромадзе Софио Васоевна ответила на задаваемые ей в ходе заседания вопросы и привела собственную аргументацию.

На заседании «16» марта 2023 года диссертационный совет принял решение: за решение научной задачи, имеющей значение для развития клинической онкологии - разработку алгоритмов лечения пациентов с саркомками молочной железы, позволяющая персонализировать выбор лечебных подходов в зависимости от выделенных факторов прогноза, присудить Сопромадзе Софио Васоевне ученую степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 20 человек, из них 14 докторов наук по специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия «медицинские науки», участвовавших в заседании, из 25 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за - 20, против - нет, недействительных бюллетеней - нет.

Председательствующий
диссертационного совета 21.1.032.01,
д.м.н., профессор, член-корр. РАН



Заридзе Давид Георгиевич

Ученый секретарь
диссертационного совета 21.1.032.01,
д.м.н., профессор



Кадагидзе Заира Григорьевна

16 марта 2023 г.