

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 «03» октября 2024г., № 20

О присуждении Романцовой Ольге Михайловне, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Интенсификация режимов индукционной химиотерапии у детей с саркомой Юинга» по специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия принята к защите 13 июня 2024 года (протокол заседания № 13) 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 Романцова Ольга Михайловна, «10» июня 1981 года рождения.

В 2014 году соискатель окончила государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «Лечебное дело.

Работает в должности врача-детского онколога, заведующего детским онкологическим отделением №2 (химиотерапии опухолей опорно-двигательного аппарата) научно-исследовательского института детской онкологии и гематологии имени академика РАМН Л.А. Дурнова ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Диссертация выполнена в детском онкологическом отделении №2 (химиотерапии опухолей опорно-двигательного аппарата) научно-исследовательского института детской онкологии и гематологии имени академика РАМН Л.А. Дурнова ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Экзамены кандидатского минимума сданы по дисциплинам: онкология, лучевая терапия «17» апреля 2023 г., иностранный язык (английский) «27» января 2023 г., история и философия науки «16» января 2023 г. Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 01/2024 выдана 17 января 2024 года ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Научный руководитель - доктор медицинских наук, профессор Варфоломеева Светлана Рафаэлевна, ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, научно-исследовательского института детской онкологии и гематологии имени академика РАМН Л.А. Дурнова, директор.

Официальные оппоненты:

Зубаровская Людмила Степановна, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, научно-исследовательский институт детской онкологии, гематологии и трансплантологии имени Р.М. Горбачевой, отдел детской онкологии, гематологии и трансплантологии, заместитель директора по трансплантации, руководитель отдела;

Козель Юлия Юрьевна, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, отделение детской онкологии, заведующий

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский научный центр рентгенорадиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, в своем положительном отзыве, подписанном Тепляковым Валерием Вячеславовичем, доктором медицинских наук, профессором, заведующим отделением хирургических методов лечения и противоопухолевой лекарственной терапии опухолей костей, мягких тканей и кожи хирургической клиники (центра хирургических методов лечения), указала, что диссертационная работа Романцовой О.М. «Интенсификация режимов индукционной химиотерапии у детей с саркомой Юинга» является самостоятельным законченным научно-квалификационным трудом, в котором решена важная задача по оптимизации режимов индукционной химиотерапии у детей с саркомой Юинга для улучшения показателей выживаемости. Работа выполнена на большом клиническом материале, на современном высоком методологическом и клиническом уровнях. Имеет существенное научное значение, а полученные результаты содержат ряд важных положений для практического здравоохранения. По своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, объёму проведенного исследования, глубине анализа полученных данных и их достоверности, диссертационная работа Романцовой О.М. 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, 26 октября 2023 г. № 1786), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой

степени кандидата наук, а ее автор, Романцова О.М., заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия.

Соискатель имеет 20 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано 14 работ, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 3 работы.

В опубликованных работах отражены современные подходы к терапии детей с саркомой Юинга, представлен анализ неблагоприятных прогностических факторов, представлен анализ современных подходов к диагностике и лечению пациентов с рецидивами саркомы Юинга, а также анализ ретроспективных групп лечения.

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 1,33 печатных листа. Статьи соискателя имеют научно-теоретический и научно-практический характер.

Наиболее значимые работы по теме диссертации:

1. Романцова, О. М. Костная и внескелетная саркома Юинга: сравнительная характеристика особенностей течения и исходов заболевания (опыт НИИ детской онкологии и гематологии им. Л.А. Дурнова) / О.М. Романцова, Д. Б. Хестанов, А. З. Дзампаев, В.В. Хайруллова, М.М. Ефимова, Т.В. Горбунова, К.И. Киргизов, С.Р. Варфоломеева // Педиатрия им. Г.Н. Сперанского. – 2023. – Т. 102. – № 3. – С. 41–50.

2. Романцова, О. М. Лечение рецидивов саркомы Юинга у детей и подростков: современный взгляд / О.М. Романцова, Д.В. Нисиченко, Д.Б. Хестанов, В.В. Хайруллова, А.З. Дзампаев, К.И. Киргизов // Российский журнал детской гематологии и онкологии. – 2021. – Т. 8. – № 3. – С. 30– 42.

3. Нисиченко, О. А. Определение стратегии лечения детей и подростков с саркомой Юинга при первичном поражении костей таза / О.А. Нисиченко, О.М.

Романцова, Д.В. Нисиченко, И.С. Долгополов, А.А. Малахова, Д.Б. Хестанов, А.З. Дзампаев // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. – 2020. – Т 12. – № 2-3. – С. – 45-53.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы из:

федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва. Отзыв подписан Снетковым Андреем Игоревичем, доктором медицинских наук, профессором, заведующим 11-м травматолого-ортопедическим отделением (детской костной патологии и подростковой ортопедии). В отзыве указано, что диссертационная работа Романцовой О.М. является законченным, самостоятельно выполненным научно-исследовательским трудом, в котором решена важная для развития онкологии задача. По своей актуальности, новизне, научной значимости диссертация 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, 26 октября 2023 г. № 1786, от 25 января 2024 г. №62), 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 бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург. Отзыв подписан Кулевой Светланой Александровной, доктором медицинских наук, доцентом, ведущим научным сотрудником научного отдела инновационных методов терапевтической онкологии и реабилитации, заведующей детским онкологическим отделением. В отзыве указано, что диссертационная работа

Романцовой О.М. является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная задача, имеющая 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 20 марта 2021 года №426, от 11 сентября 2021 г. №1539, 26 октября 2023 г. № 1786, от 25 января 2024 г. №62), 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.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается тем, что Зубаровская Людмила Степановна, доктор медицинских наук, профессор и Козель Юлия Юрьевна, доктор медицинских наук, профессор, 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 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:

разработана и внедрена новая стратегия лечения пациентов детского

возраста с саркомой Юинга, позволяющая улучшить выживаемость данной категории пациентов, снизить частоту развития гематологической токсичности и инфекционных осложнений;

предложены оригинальные подходы к интенсификации индукционной химиотерапии;

доказана перспективность использования интенсификации индукционной химиотерапии за счет применения наиболее чувствительных химиотерапевтических агентов в сочетании с дозационно-компрессионным режимом;

введены новые прогностические факторы, на основании которых разработан индекс вероятности прогрессирования у детей с саркомой Юинга, позволяющий интенсифицировать терапию у детей с высоким риском прогрессирования и не перелечивать при низком риске.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказаны положения, вносящие вклад в расширение представлений о факторах прогноза и эффективности различных режимов интенсификации индукционной химиотерапии, а так же безопасность и эффективность применения нового режима интенсификации индукционной химиотерапии;

применительно к проблематике диссертации результативно **использован** весь объем существующих стандартных методов исследования, в том числе современные подходы к статистической обработке данных, соответствующих поставленной цели и задачам;

изложены доказательства эффективности и безопасности использования режима интенсификации, по сравнению с ранее применяемыми режимами и с исторической группой, получавшей лечение в рамках протокола EURO-Ewing 2008;

раскрыто существенное значение научно-практического использования мультифакторного подхода к разработке критериев прогноза у детей с саркомой Юинга;

изучены непосредственные и отдаленные онкологические результаты при проведении комплексного лечения детей с саркомой Юинга;

проведена модернизация традиционных подходов к терапии детей с саркомой Юинга с использованием интенсификации на этапе индукции.

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

разработаны и внедрены в клиническую практику НИИ детской онкологии и гематологии имени академика Л.А. Дурнова ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России модернизированные алгоритмы комплексной диагностики и лечению детей с саркомой Юинга, включая оригинальную схему интенсификации индукционной химиотерапии;

определены перспективы исследования новых универсальных факторов прогноза и предикторов раннего прогрессирования у детей с саркомой Юинга;

создан новый режим индукционной химиотерапии, отличающийся большей эффективностью и самым низким профилем токсичности по сравнению с ранее применяемыми режимами в НИИ детской онкологии и гематологии имени академика Л.А. Дурнова ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России;

представлены предложения по дальнейшему совершенствованию подходов к риск-адаптированной терапии детей с саркомой Юинга.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

теория базируется на подробном критическом анализе литературных данных, посвященных факторам прогноза и дифференцированной терапии саркомы Юинга у детей. Представленное в диссертационной работе теоретическое обоснование научной гипотезы согласуется с опубликованными экспериментальными и клиническими данными по теме диссертации;

идея базируется на анализе прогностического значения клинических и конституциональных параметров саркомы Юинга и их динамики на фоне проводимого программного химиотерапевтического лечения;

использованы высокотехнологичные методы комплексной диагностики саркомы Юинга и оценки ответа на проводимое лечение, результаты которых анализировались в сравнении с данными литературы и собственным опытом в рамках ретро- и проспективного исследования;

установлено, что изначально высокий уровень ЛДГ, лейкоцитоз, тромбоцитоз, гиперфибриногенемия являются неблагоприятными прогностическими факторами достижения ОО и выживаемости больных без прогрессирования болезни. Благоприятные факторы прогноза: ранняя диагностика, размер опухоли менее 300 см³, изначально низкий уровень накопления РФП ниже 397% при проведении РИИ костной системы, значимый показатель снижения накопления радиофармпрепарата после индукционной полихимиотерапии, а также отсутствие отдаленных метастазов;

использованы современные методики статистического анализа полученных данных. Клинико-лабораторные характеристики включенных в исследование пациентов, были формализованы с помощью специально разработанной базы данных. Статистический анализ проводился с использованием пакета компьютерных программ SPSS 21.0 for Windows.

Личный вклад соискателя состоит в участии во всех этапах процесса разработки темы исследования, сбора, анализа и интерпретации научных данных. Автор с 2017 года лично принимал участие в проведении терапии пациентам, включенным в исследовательскую программу. Непосредственное участие автора в апробации диссертационной работы и представлении основных положений диссертации на всероссийских и международных профильных научных конференциях.

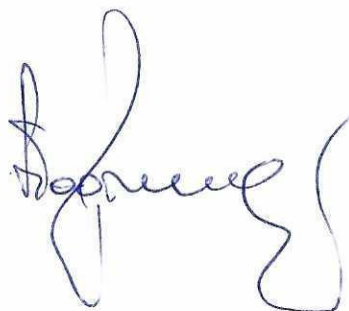
Соискатель Романцова Ольга Михайловна ответила на задаваемые ей в ходе заседания вопросы и привела собственную аргументацию.

На заседании «03» октября 2024 года диссертационный совет принял решение: за решение научной задачи – разработка и внедрение в клиническую практику оптимального режима индукционной химиотерапии у детей с саркомой

Юинга, что имеет важное значение для детской онкологии и позволяет улучшить показатели выживаемости при саркоме Юинга, присудить Романцовой О.М. ученую степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 17 человек, из них 11 докторов наук по специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия «медицинские науки», участвовавших в заседании, из 25 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за - 17, против - нет, недействительных бюллетеней - нет.

Председательствующий
диссертационного совета,
д.м.н., профессор



Подвязников С.О.

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



Кадагидзе З.Г.

03 октября 2024 г.