

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., № 9

О присуждении Дудаеву Заурбеку Алихановичу, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Тактика лечения больных раком прямой кишки с полным клиническим ответом» 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 Дудаев Заурбек Алиханович, «05» декабря 1994 года рождения.

В 2017 году соискатель окончил федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М Сеченова Министерства

здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по специальности «Лечебное дело».

В 2022 году соискатель окончил аспирантуру на базе ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Работает в должности врача - онколога онкологического отделения хирургических методов лечения №3 (колопроктологии) НИИ клинической онкологии имени академика РАН и РАМН Н.Н. Трапезникова ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Диссертация выполнена в онкологическом отделении хирургических методов лечения №3 (колопроктологии) НИИ клинической онкологии имени академика РАН и РАМН Н.Н. Трапезникова ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Научный руководитель - кандидат медицинских наук Мамедли Заман Заур оглы, федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, НИИ клинической онкологии имени академика РАН и РАМН Н.Н. Трапезникова, онкологическое отделение хирургических методов лечения №3 (колопроктологии), заведующий.

Официальные оппоненты:

Сидоров Дмитрий Владимирович, доктор медицинских наук, государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Городская клиническая онкологическая больница №1 Департамента здравоохранения г. Москвы», онкологическое отделение №7, заведующий;

Алексеев Михаил Владимирович, доктор медицинских наук, федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 3 хирургическое отделение (онкопроктологии), заведующий

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук», г. Томск, в своем положительном отзыве, подписанном Афанасьевым Сергеем Геннадьевичем, доктором медицинских наук, профессором, заведующим отделением абдоминальной онкологии, указала, что диссертационная работа Дудаева Заурбека Алиханович на тему: «Тактика лечения больных раком прямой кишки с полным клиническим ответом» является законченной, самостоятельно выполненной научно-квалификационной работой, содержащей новое решение актуальной задачи современной онкопротокологии - определение критериев клинического полного ответа, показаний и условий наблюдения за данной группой больных, имеющей важное значение для развития клинической онкологии. По своей актуальности, новизне, научно-практической значимости, диссертация Дудаева Заурбека Алиханович 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 2 опубликованные работы по теме диссертации в рецензируемых научных изданиях.

В опубликованных работах проведена оценка и сравнительный анализ общей и безрецидивной трехлетней выживаемости у больных локализованным и местнораспространенным раком средне- и нижнеампулярного отделов прямой кишки с клиническим и патоморфологическим полным ответом после комбинированной терапии; представлен анализ результатов лечения группе

больных раком прямой кишки с полным клиническим ответом, кому была предложена принципиально новая тактика «наблюдения и ожидания».

В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных соискателем ученой степени работах. Научные публикации написаны в соавторстве, при личном вкладе соискателя не менее 70%, объем научных изданий составляет 0,54 печатных листа. Статьи соискателя имеют научно-теоретический и научно-практический характер.

Наиболее значимые работы по теме диссертации:

1. **Дудаев, З.А.** Тактика «watch and wait» (активное динамическое наблюдение) в лечении больных раком прямой кишки с клиническим полным ответом. / З.А. Дудаев, Дж. Х. Худоев, З.З. Мамедли, В.А. Алиев, С.С. Гордеев, В.С. Мышляков // Тазовая хирургия и онкология. — 2022. — Т.12. — №1. — С. 35-40.

2. **Дудаев, З.А.** Непосредственные и отдаленные результаты лечения пациентов с раком средне - и нижнеампулярного отделов прямой кишки с клиническим и патоморфологическим полным ответом после комбинированной терапии / З.А. Дудаев, Дж. Х. Худоев, З.З. Мамедли, В.А. Алиев, С.С. Гордеев, З.Н. Магаррамова // Тазовая хирургия и онкология. — 2022. — Т.12. — №1. — С. 41-47.

На диссертацию и автореферат поступил отзывы из:

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва. Отзыв подписан Сельчуком Владимиром Юрьевичем, доктором медицинских наук, профессором, заведующим кафедрой онкологии факультета дополнительного последипломного образования. В отзыве указано, что диссертационная работа представляет собой завершенную научно-квалификационную работу, в которой решена актуальная задача – оптимизация лечения больных раком прямой кишки

с полным клиническим ответом. Диссертационная работа 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 г. №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 Виктором Алексеевичем, доктором медицинских наук, профессором, заведующим кафедрой онкологии факультета дополнительного последипломного образования. В отзыве указано, что диссертационная работа 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), 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 Сидоров Дмитрий Владимирович, доктор медицинских наук, и Алексеев Михаил Владимирович, 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 научное учреждение «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук», 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:

Разработана новая тактика лечения больных локализованным и местнораспространенным раком прямой кишки с полным клиническим ответом, подразумевающая выявление больных с полным регрессом опухоли по разработанным трем эндоскопическим и четырем магнитно-резонансным критериям клинического полного ответа без выполнения тотальной биопсии, дающая возможность не только провести органосохраняющее лечение, но и полностью отказаться от хирургического лечения у ряда пациентов.

Предложены оптимальные и наиболее рациональные критерии клинического полного ответа, показаний и условий наблюдения за данной группой больных.

Доказано, что предложенная тактика лечения позволяет статистически значимо улучшить показатели функциональных, без ухудшения отдаленных результатов лечения, в сравнении со стандартной схемой лечения локализованного и местнораспространенного рака прямой кишки.

Введены в рутинную практику новые подходы в эндоскопической и магнитно-резонансной оценке клинического полного ответа, на основании

собственного опыта разработан алгоритм динамического наблюдения, включающий в себя пальцевое исследование, МРТ органов малого таза и видеоректоскопию, позволяющий обеспечить безопасное ведение больных раком прямой кишки с полным клиническим ответом.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

Доказано, что при соблюдении эндоскопических и магнитно-резонансных критериев клинического полного ответа возможно безопасное, с точки зрения отдаленных онкологических результатов, наблюдение за больными без выполнения травматичного оперативного вмешательства.

Изложены доказательства того, что новая тактика лечения больных раком прямой кишки с полным клиническим ответом позволяет статистически достоверно улучшить непосредственные результаты лечения, без ухудшения отдаленных результатов лечения.

Раскрыта практическая значимость эндоскопических и магнитно-резонансных критериев клинического полного ответа в оценке полного регресса опухоли, позволяющая исключить из анализа и последующего наблюдения больных, у которых опухолевый субстрат сохраняется и нуждается в выполнении радикального оперативного вмешательства.

Изучены подходы адекватной оценки и наблюдения за больными раком прямой кишки с полным клиническим ответом, улучшение непосредственных результатов, без изменения в показателях трехлетних общей и выживаемости без прогрессирования заболевания.

Проведена модернизация существующих методов оценки полного регресса опухоли по данным МРТ органов малого таза, позволяющая более точно описать и выявить полный регресс опухоли.

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

Разработана и внедрена в ежедневную практику отделения колопроктологии ФГБУ «НМИЦ онкологии имени Н.Н. Блохина» Минздрава

России тактика лечения больных раком прямой кишки с полным клиническим ответом с перспективой применения в специализированных медицинских учреждениях, занимающихся лечением колоректального рака, Учитывая малый опыт учреждений в использовании подобной стратегии лечения, рекомендуется обсуждать случаи использования тактики «наблюдения и ожидания» с федеральными клиниками (НМИЦ онкологии), имеющими компетенцию в данной области. Оптимально использование телемедицинских консультаций.

Определены перспективы практического использования полученных результатов в лечение больных раком прямой кишки с полным клиническим ответом.

Созданы и Представлены эндоскопические и магнитно-резонансные критерии клинического полного ответа, позволяющие стандартизовать ведение больных раком прямой кишки с полным клиническим ответом. Создан электронный ресурс, куда специалисты всех профильных клиник России могут вносить данные и получать консультационную помощь.

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 данных о том, что при достижении клинического полного ответа у больных раком средне- и нижнеампулярного отдела прямой кишки, возможно безопасное, с точки зрения онкологических результатов, наблюдение за больными без выполнения крайне травматичного радикального оперативного вмешательства.

Идея базируется на детальном анализе результатов наиболее значимых зарубежных клинических исследований и собственных результатах лечения больных раком прямой кишки с полным клиническим ответом. По современным данным известно, что в течение последних лет подходы к лечению больных локализованным и местнораспространенным раком прямой кишки постоянно

совершенствуются. Наиболее перспективной представляется стратегия не только тщательного наблюдения, но и первичного скрупулезного выявления полного регресса опухоли на основании данных эндоскопии, магнитно-резонансной томографии малого таза и пальцевого исследования.

Установлено, что предложенная тактика лечения больных раком прямой кишки с полным клиническим ответом имеет преимущества по сравнению с традиционными схемами лечения, в виде достоверного улучшения непосредственных результатов лечения.

Использованы современные методы исследования, полностью соответствующие поставленным задачам. Выводы аргументированы и вытекают из проведенных автором исследований. Статистические расчеты проведены с использованием программы IBM SPSS Statistic 26. Различия считались достоверными при уровне ошибки первого рода $\leq 0,05$. Количественные критерии сравнивали с использованием Хи-квадрат теста. Выживаемость анализировалась в соответствии с методом Каплана-Мейера. Для сравнения показателей выживаемости использовался log-rank test. Во всех случаях применялся 95% доверительный интервал и двусторонний Р. Для получения информации о клиническом течении заболевания и патоморфологических особенностях опухолей проведена обработка амбулаторных карт, историй болезни, а также электронная информационная база данных ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Личный вклад соискателя состоит в планировании и организации всех этапов исследования, проведении анализа отечественной и зарубежной литературы по проблеме лечения больных местнораспространенным раком прямой кишки; разработке дизайна исследования и этапов работы; публикации результатов исследования. Совокупность сформулированных в диссертации научных положений вносит весомый вклад в развитие направления разработки оптимальной тактики лечения больных раком прямой кишки с полным клиническим ответом.

Соискатель Дудаев Заурбек Алиханович ответил на задаваемые ему в ходе заседания вопросы и привел собственную аргументацию.

На заседании «16» марта 2023 года диссертационный совет принял решение: за решение актуальной задачи - оптимизацию и разработку новой тактики лечения больных раком прямой кишки с полным клиническим ответом, имеющей значение для развитие клинической онкологии, присудить Дудаеву Заурбеку Алихановичу 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

16 марта 2023 г.

Кадагидзе Заира Григорьевна

