



«УТВЕРЖДАЮ»
Ректор ГОО ВПО «ДОННМУ
ИМ. М. ГОРЬКОГО
чл.-корр. НАМНУ, проф.
^^С^^Г^А. Игнатенко
» *Ж^ЛМа* 2022 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Апробационного семинара Диссертационного совета Д 01.011.03
при ГОО ВПО ДОННМУ ИМ. М. ГОРЬКОГО

Диссертация «Селективная внутриартериальная полихимиотерапия в комплексном лечении метастатических плевритов при раке молочной железы» выполнена на кафедре онкологии и радиологии им. академика Г.В.Бондаря Государственной образовательной организации высшего профессионального образования «Донецкий национальный медицинский университет им. М.Горького» МЗ ДНР.

В период подготовки диссертации соискатель Садрицкая Яна Владимировна работала в ГОО ВПО ДОННМУ ИМ. М.ГОРЬКОГО МЗ ДНР в должности ординатора кафедры онкологии и радиологии им. акад. Г.В.Бондаря.

В 2018 г. с отличием окончила ГОО ВПО ДОННМУ ИМ. М.ГОРЬКОГО по специальности «лечебное дело».

В 2019 году окончила интернатуру в ГОО ВПО ДОННМУ ИМ. М.ГОРЬКОГО МЗ ДНР по специальности 14.01.12 - онкология.

В 2021 г. окончила ординатуру в ГОО ВПО ДОННМУ ИМ. М.ГОРЬКОГО МЗ ДНР по специальности 14.01.12 - онкология.

Удостоверение о сдаче кандидатских экзаменов выдано в 2021 г. ГОО ВПО ДОННМУ ИМ. М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР.

Научный руководитель - д.мед.н., профессор Седаков Игорь Евгеньевич, ГОО ВПО ДОННМУ ИМ. М.ГОРЬКОГО, заведующий кафедрой онкологии и радиологии им. акад. Г.В.Бондаря.

По итогам обсуждения на Апробационном семинаре Диссертационного совета Д 01.011.03 при ГОО ВПО ДОННМУ ИМ. М. ГОРЬКОГО принято следующее заключение:

Сведения об утверждении темы диссертационной работы

Тема диссертации и научный руководитель утверждены на заседании Ученого Совета Донецкого национального медицинского университета им. М.Горького 30 июня 2020 года, протокол № 3.

Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации

Автором самостоятельно проведен информационно-патентный поиск, обоснована актуальность и необходимость проведения исследования, сформулированы его цель и задачи, определена программа работы.

Диссертантом выполнен отбор и формирование групп наблюдения, клиническое обследование с оценкой результатов, оценка лабораторных и инструментальных данных, результатов патогистологических исследований. Автором самостоятельно проведена статистическая обработка полученных в ходе исследования данных, проанализированы результаты исследования, сформулированы выводы и рекомендации. Подготовлены данные для публикаций и выступлений на конференциях, оформлена диссертационная работа и автореферат.

В работах, выполненных в соавторстве, реализованы идеи соискателя. В процессе выполнения работы не использованы идеи и разработки соавторов.

Наиболее весомые научные результаты

В результате диссертационного исследования разработан алгоритм лечения метастатических плевритов при РМЖ, включающий проведение видеоторакоскопии, эвакуацию плеврита, подтверждение поражения париетального либо париетального и висцерального листков плевры, цитологическое и гистологическое исследование, выполнение катетеризации внутренней грудной артерии через верхнюю надчревную, ангиохроматография, контроль зоны инфузии химиопрепарата, проведение курсов СВПХТ, с последующей оценкой результатов, профиля безопасности и качества жизни. Доказан высокий профиль безопасности СВПХТ, получены достоверно более низкая степень и частота нежелательных явлений. Проведение СВПХТ позволяет достичь хороших показателей качества жизни, повышая комплаенс специализированного лечения. Статистически значимо повышены показатели всех функциональных шкал качества жизни при проведении СВПХТ, что коррелировало и с лучшими показателями лечения. Доказано, что СВПХТ улучшает непосредственные результаты лечения, статистически значимо был чаще получен полный эффект и стабилизация. Увеличены выживаемость без прогрессии и общая выживаемость.

Оценка степени достоверности результатов и научной новизны проведенных исследований подтверждается наличием первичной научной документации: копии амбулаторных карт, результатов статистической обработки полученных параметров, рабочих таблиц, рисунков, графиков. Достоверность основных положений и выводов обусловлена высоким научным и методическим уровнем проведенных исследований и подтверждена статистической обработкой результатов. Исследования проведены на базе Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В.Бондаря и включают результаты диспансерного наблюдения 146 пациенток с метастатическим плевритом при раке молочной железы. Диагноз подтвержден цитологически и гистологически. Исследование проведено с 1995 по 2015 годы в Республиканском онкологическом центре им. Г.В. Бондаря. В основу исследования положены сведения из историй болезни, амбулаторных карт.

Положения, изложенные в диссертации, базируются на полученных данных и соответствуют материалу, представленному в публикациях.

Апробация работы состоялась 08 ноября 2021 г. протокол № 5, на заседании кафедры онкологии и радиологии им. академика Г.В. Бондаря ГОО ВПО ДОННМУ ИМ. М.ГОРЬКОГО.

Основные положения и результаты диссертационной работы докладывались и обсуждались на 81-м Международном медицинском конгрессе молодых ученых (г. Донецк, 2019); X Съезде онкологов России (г. Нижний Новгород, 2019); III Ежегодной международной конференции, посвященной памяти академика Г.В.Бондаря (г. Донецк, 2020); IV международном медицинском форуме Донбасса «Наука побеждать... болезнь» (г. Донецк, 2020); IV Ежегодной международной опНпе-конференции, посвященной памяти академика Г.В.Бондаря (г. Донецк, 2021); VII Петербургском международном онкологическом форуме «Белые Ночи 2021» (г. Санкт-Петербург, 2021); XX научной конференции молодых ученых и специалистов с международным участием (г. Владикавказ, 2021).

Результаты исследований выполнены на аппаратуре, которая прошла государственный метрологический контроль и имеет высокую достоверность. Материалы, представленные в диссертации, отвечают отчетам и первичной документации по НИР.

Методы исследования и использованные диссертантом анкеты изучения качества жизни прошли биоэтическую экспертизу, что подтверждается протоколом № 6 заседания комитета по этике Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького от 23 сентября 2021 г.

Теоретическая и практическая значимость результатов проведенных исследований

Впервые под контролем видеоторакоскопии будут изучены особенности кровоснабжения париетальной плевры, проведена оценка зон метастазирования, биопсия метастатических очагов париетальной плевры с последующим гистологическим и иммуногистохимическим исследованием ткани.

Будет проведена дифференциальная диагностика первичного поражения париетальной плевры и метастатического процесса, обусловленного раком молочной железы.

На основе полученных данных будет проведена персонификация лечения пациенток с метастатическим поражением париетальной плевры с учетом молекулярно-биологического подтипа опухоли.

Впервые разработан способ поступления ^ химиопрепаратов непосредственно к париетальной плевре.

С помощью хромоангиографии будет осуществлен контроль зоны инфузии химиопрепарата с целью обеспечения максимальной доставки химиопрепаратов и достижения их высоких концентраций в зоне метастазирования.

Впервые будет оценена выраженность лечебного патоморфоза опухоли под воздействием внутриартериальной полихимиотерапии.

Разработаны и внедрены в клиническую практику алгоритмы ведения больных с метастатическим плевритом при раке молочной железы.

Обосновано выполнение видеоторакоскопии с целью оценки состояния париетального и висцерального листков плевры, с полипозиционной биопсией очагов, гистологическим и иммуногистохимическим исследованием ткани. При подтверждении метастатического поражения париетальной либо сочетанного поражения париетальной и висцеральной плевры осуществляют переход к этапу катетеризации внутренней грудной артерии через верхнюю надчревную, с контролем зоны инфузии химиопрепарата (Свидетельство о рационализаторском предложении «Способ выбора тактики лечения рака молочной железы, осложненного метастатическим плевритом», № 6355, признано рационализаторским с 21.01.20г.; Патент на корисну модель № 141894 «Спосіб лікування метастатичного плевриту при захворюванні на рак молочної залози», зареєстровано в Державному реєстрі патентів України на корисні моделі 27.04.2020).

Внедрено применение модифицированной схемы СМР при лечении метастатического плеврита у пациенток с раком молочной железы (Свидетельство о рационализаторском предложении «Способ выбора лечения метастатического поражения плевры при раке молочной железы». № 6365, признано рационализаторским с 03.03.20 г.).

Разработана модифицированная схема АТ (доксорубицин+доцетаксел) для внутриартериальной химиотерапии при трижды негативном и люминальном В Нег2 негативном молекулярно-биологических подтипах (Свидетельство о рационализаторском предложении «Способ лечения метастатического поражения париетальной плевры при трижды негативном молекулярно-биологическом подтипе рака молочной железы». № 6377, признано рационализаторским с 09.06.20 г., Свидетельство о рационализаторском предложении «Способ лечения метастатического поражения париетальной плевры при люминальном В Нег2 негативном молекулярно-биологическом подтипе рака молочной железы» № 6428, признано рационализаторским с 23.11.20 г.).

Разработана модифицированная схема ОС (доцетаксел+карбоплатин) для внутриартериальной химиотерапии метастатического трижды негативного ВРчСА - ассоциированного РМЖ (Свидетельство о рационализаторском предложении «Способ лечения метастатического поражения париетальной плевры при трижды негативном ВЯСА-ассоциированном раке молочной железы». № 6448, признано рационализаторским с 10.02.21 г.).

Разработанный в Республиканском онкологическом центре им. профессора Г.В.Бондаря способ селективной ч внутриартериальной полихимиотерапии у больных с метастатическим плевритом при раке молочной железы внедрен в практику Республиканской клинической туберкулезной больницы г. Донецка, Донецкого областного клинического территориального медицинского объединения.

Ценность научных работ соискателя ученой степени

На основании полученных данных разработана программа комплексного лечения больных с метастатическим плевритом при раке молочной железы, обеспечивающую улучшение ближайших и отдаленных результатов, путем

проведения селективной внутриартериальной полихимиотерапии (СВПХТ) и гормонотерапии.

В данном исследовании обосновано проведение видеоторакоскопии с целью отбора больных с метастатическим поражением париетальной плевры для проведения СВПХТ.

Оценена эффективность СВПХТ на основании сравнения степени токсичности селективной внутриартериальной и системной внутривенной полихимиотерапии.

Оценена эффективность СВПХТ на основании данных качества жизни пациенток, получающих селективную внутриартериальную и системную внутривенную полихимиотерапии.

В опубликованных работах отражены результаты исследования по теме диссертации.

Научная специальность, которой соответствует диссертация

Содержание диссертации отвечает специальности 14.01.12 - онкология.

Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем ученой степени

Результаты диссертационной работы полностью изложены в 21 печатной работе, из которых 6 статей - в специализированных научных изданиях, рекомендованных ВАК МОН ДНР, 1 патент Украины, 12 публикаций в материалах съездов и конференций, 2 журнальные статьи.

Выполнены требования, предусмотренные Положением о присуждении ученых степеней по количеству публикаций (п. 2. 10) в рецензируемых научных изданиях (п. 2. 6).

1. Повышение эффективности назначения наркотических анальгетиков при лечении хронического болевого синдрома [Текст] / И. Е. Седаков, Д. А. Шкарбун, Н. И. Стеценко, В. В. Фролков, Я. В. Садрицкая // Новообразование. - 2019. - Т. 11, № 1 (24). - С. 10 - 14. Соискателем описан подбор оптимальных доз наркотических препаратов.

В статье нашли отражение основные положения раздел а. 1.

2. Многоликий рак молочной железы: от внутриопухолевой гетерогенности до изменения иммунофенотипа опухоли [Текст] / И. Е. Седаков, В. Н. Смирнов, А. В. Мотрий, Т. Л. Скочиляс, Я. В. Садрицкая, М. О. Мотрий // Новообразование. - 2019. - Т. 11, № 2 (25). - С. 58 - 62. Соискателем описаны схемы проведения химиотерапии у данной категории пациентов.

В статье нашли отражение основные положения раздела 1.

3. Профиль пациентов и латерализация при трижды негативном раке молочной железы начальной стадии [Текст] / И. Е. Седаков, Е. В. Бутенко, Я. В. Садрицкая, В. В. Фролков, А. В. Бондарь // Новообразование. - 2019. - Т. 11, № 3 (26). - С. 110 - 114. Соискатель предоставила истории болезни пациентов.

В статье нашли отражение основные положения раздела 1.

4. Седаков, И. Е. Метастатические плевриты при раке молочной железы: патогенез и варианты паллиативного лечения [Текст] / И. Е. Седаков, Я. В. Садрицкая, А. В. Рогалев // Новообразование. - 2019. - Т. 11, № 4 (27). - С. 132

- 137. Соискателем проанализированы литературные данные о лечении метастатических плевритов.

В статье нашли отражение основные положения разделов 2, 3, 4, 5.

5. Паллиативная внутриартериальная химиотерапия метастатически: плевритов при раке молочной железы [Текст] / И. Е. Седаков, В. Н. Смирнов, Е. В. Бутенко, А. В. Рогалев, Я. В. Садрицкая, А. В. Делегойдина / Новообразование. - 2020. - Т. 12, № 1 (28). - С. 11 - 16. Соискателем описана методика селективной внутриартериальной химиотерапии, подбор схем результаты лечения.

В статье нашли отражение основные положения разделов 2, 3, 4, 5.

6. Анализ побочных эффектов селективной внутриартериальной V системной полихимиотерапии метастатического плеврита при раке молочной железы [Текст] / И. Е. Седаков, Е. В. Бутенко, Я. В. Садрицкая, В. Н. Смирнов. А. В. Рогалев, О. В. Колычева // Новообразование. - 2021. - Т. 13, № 2 (33). - С. 71 - 74. Соискателем проанализирован профиль безопасности проводимого лечения.

В статье нашли отражение основные положения разделов 6, 7.

7. Спосіб лікування метастатичного плевриту при захворюванні на рак молочної залози [Текст] : пат. 141894 ИА Україна : МПК (2020.01) А61 М 5/14 (2006.01), А 61 Р 31/00, А 61 Р 35/04 (2006.01) / Седаков І. С. (БІА), Садрицька Я. В. (ТІА); заявник та патентовласник Седаков І. С. - № и 2019 11531 ; заявл. 29.11.2019 ; опубл. 27.04.2020, Бюл. № 8. - 4 с.

В публикации нашли отражение основные положения разделов 4, 5.

8. Садрицкая, Я. В. Профиль и латерализация трижды негативного рака молочной железы начальной стадии [Текст] / Я. В. Садрицкая, В. В. Фролков // «Актуальные проблемы клинической и теоретической медицины»: сб. материалов 81-го Международного медицинского конгресса молодых ученых, г. Донецк. - Донецк, 2019. - С. 333 - 334.

В статье нашли отражение основные положения раздела 1.

9. Повышение эффективности назначения наркотических анальгетиков при лечении хронического болевого синдрома [Текст] / И. Е. Седаков, Д. А. Шкарбун, И. Н. Стеценко, В. В. Фролков, Я. В. Садрицкая // X съезд онкологов России (17-19 апреля 2019 г.). - Тезисы. - Нижний Новгород. - 2019. - С. 129.

В статье нашли отражение основные положения раздела 1.

10. Седаков, И. Е. Влияние экспрессии андрогеновых рецепторов на прогноз при раке молочной [Текст] / И. Е. Седаков, Я. В. Садрицкая, В. В. Фролков // X съезд онкологов России (17 - 19 апреля 2019 г.). - Тезисы. - Нижний Новгород. - 2019. - С. 132.

В статье нашли отражение основные положения раздела 1.

11. Непосредственные результаты лечения метастатических плевритов при раке молочной железы [Текст] / И. Е. Седаков, А. Ю. Попович, Е. В. Бутенко, Я. В. Садрицкая, В. Н. Смирнов, А. В. Рогалев, О. В. Колычева, А. В. Делегойдина // Евразийский онкологический журнал (23 - 25 апреля 2020 г.). - Приложение. - 2020. - Т. 8, № 2. - С. 454.

В статье нашли отражение основные положения разделов 6, 7.

12. Объективизация оценки эффективности неoadьювантной полихимиотерапии у больных триждынегативным раком молочной железы [Текст] / И. Е. Седаков, Б. А. Богданов, В. Н. Смирнов, А. В. Мотрий, А. А. Рашевская, А. А. Тарасов, Г. В. Болобан, О. В. Колычева, Я. В. Садрицкая // Евразийский онкологический журнал (23 - 25 апреля 2020 г.). - Приложение. - 2020.-Т. 8, № 2. - С. 457.

В статье нашли отражение основные положения раздела 1.

13. Непосредственные результаты лечения метастатических плевритов при раке молочной железы [Текст] / И. Е. Седаков, Е. Ю. Бутенко, Я. В. Садрицкая, В. Н. Смирнов, А. В. Рогалев, О. В. Колычева, А. В. Делегойдина // «Современные аспекты диагностики и лечения опухолей основных локализаций» : сб. тезисов 111 Ежегодной международной конференции, посвященной памяти акад. Г.В.Бондаря (29 - 30 апреля 2020 г.). - Донецк, 2020. - С. 6.

В статье нашли отражение основные положения раздела 6, 7.

14. Оценка токсичности регионарной и системной химиотерапии метастатических плевритов при раке молочной железы [Текст] / И. Е. Седаков, Я. В. Садрицкая, Е. В. Бутенко, А. В. Рогалев, А. В. Делегойдина // «Современные аспекты диагностики и лечения опухолей основных локализаций» : сб. тезисов 111 Ежегодной международной конференции, посвященной памяти акад. Г.В.Бондаря (29 - 30 апреля 2020 г.). - Донецк, 2020. - С. 29.

В статье нашли отражение основные положения раздела 7.

15. Объективизация оценки эффективности неoadьювантной полихимиотерапии у больных триждынегативным раком молочной железы (ТНРМЖ) [Текст] / Б. А. Богданов, В. Н. Смирнов, А. В. Мотрий, А. А. Рашевская, А. А. Тарасов, Г. В. Болобан, О. В. Колычева, Я. В. Садрицкая // «Современные аспекты диагностики и лечения опухолей основных локализаций» : сб. тезисов 111 Ежегодной международной конференции, посвященной памяти акад. Г.В.Бондаря (29 - 30 апреля 2020 г.). - Донецк, 2020. - С. 29-30.

В статье нашли отражение основные положения раздела 1.

16. Гастроинтестинальная токсичность регионарной и системной химиотерапии метастатических плевритов при раке молочной железы [Текст] / И. Е. Седаков, Е. Ю. Бутенко, Я. В. Садрицкая, А. В. Рогалев, В.Н. Смирнов // Университетская клиника. - «Наука побеждает ... болезнь» : материалы IV Международного медицинского форума Донбасса (12-13 ноября 2020 г., Донецк). - Донецк, 2020. - Приложение. - С. 460.

В статье нашли отражение основные положения разделов 4, 5, 7.

17. Гематологическая токсичность регионарной и системной химиотерапии метастатических плевритов при раке молочной железы [Текст] / И. Е. Седаков, Я. В. Садрицкая, Е. В. Бутенко, А. В. Рогалев, В.Н. Смирнов // «Современные аспекты диагностики и лечения опухолей основных локализаций» : сб. тезисов 1У Ежегодной международной опПпе-конференции,

посвященной памяти акад. Г.В.Бондаря (22 - 23 апреля 2021 г.). - Донецк, 202, - С. 18.

В статье нашли отражение основные положения разделов 4, 5, 7.

18. Гепатотоксичность селективной внутриартериальной и системно! полихимиотерапии метастатических плевритов при раке молочной железы [Текст] / И. Е. Седаков, Я. В. Садрицкая, Е. В. Бутенко, А. В. Рогалев, В. Н. Смирнов // УП Петербургский международный онкологический форум «Белые Ночи 2021» (21 - 27 июня 2021 г.) : Тезисы. - СПб: АНМО «Вопросы онкологии», 2021. - С. 317.

В статье нашли отражение основные положения разделов 4, 5, 7.

19. Садрицкая, Я. В. Селективная внутриартериальная полихимиотерапия метастатических плевритов при раке молочной железы [Текст] / Я. В. Садрицкая // «Молодые ученые - медицине» : Материалы XX научной конференции молодых ученых и специалистов с международным участием (21 мая 2021 г.). - Владикавказ, 2021. - С. 95 - 100.

В статье нашли отражение основные положения разделов 2, 3, 4, 8.

20. Седаков, И. Е. Клинический случай лечения первично-множественных опухолей молочных желез [Текст] / И. Е. Седаков, А. В. Рогалев, Я. В. Садрицкая // Новообразование. - 2021. - Т. 13, № 2 (33). - С. 96 - 98.

В статье нашли отражение основные положения раздела 1.

21. Андрогены и рак молочной железы: что мы знаем? [Текст] / И. Е. Седаков, А. В. Рогалев, Я. В. Садрицкая, И. Н. Стеценко // Новообразование. - 2019.-Т. 11, №2 (25).-С. 63-67.

В статье нашли отражение основные положения раздела 1.

Обоснованность присвоения пометки «Для служебного пользования»

Диссертационная работа не содержит материалов, нуждающихся в применении пометки «Для служебного пользования».

Целесообразность защиты диссертации на соискание ученой степени кандидата наук в виде научного доклада

Учитывая тему диссертационной работы, методика защиты в виде доклада представляется наиболее целесообразной и позволяет выявить все достоинства и недостатки работы.

Вывод о соответствии диссертации требованиям «Положения о присуждении ученых степеней»

Таким образом, диссертация Садрицкой Яны Владимировны на тему «Селективная внутриартериальная полихимиотерапия в комплексном лечении метастатических плевритов при раке молочной железы», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.12 - онкология, по актуальности, научной новизне и практической значимости соответствует требованиям, установленным п. 2.2 для соискания ученой степени кандидата медицинских наук Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой

Народной Республики от 27.02.2015 г. №2-13, может быть представлена рассмотрению и защите в диссертационный совет Д 01.011.03.

Рекомендации Диссертационному совету Д 01.011.03 по принцип диссертационной работы к официальной защите

Диссертация «Селективная внутриартериальная полихимиотерапия комплексном лечении метастатических плевритов при раке молочной железы Садрицкой Яны Владимировны рекомендуется к защите на соискание учено степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.12 - онкология.

Заключение принято на заседании Аprobационного семинара Диссертационном совете Д 01.011.03 при ГОО ВПО ДОННМ^Т ИМ. М. ГОРЬКОГО

Присутствовало на заседании 8 членов Аprobационного семинаре
Результаты голосования: «за» - 8 чел., «против» - нет, «воздержалось» - нет
протокол № 2 от «08» сентября 2022 г.

Председатель

Аprobационного семинара по специальности

14.01.12- онкология при

Диссертационном совете Д 01.011.03

ГОО ВПО ДОННМУ

доктор медицинских наук, профессор



Попович А.Ю.

Секретарь

кандидат медицинских наук, доцент

Бутенко Е.В.