**Мортада Виктория Владимировна**

**дата защиты 25. 04. 2023г.**

Тема диссертации: «Деэскалация хирургического лечения у пациентов с диагнозом рак молочной железы при полном клиническом ответе опухоли на неоадъювантную системную терапию и подтвержденным полным патоморфологическим ответом с помощью вакуум-ассистированной биопсии и биопсией сигнальных лимфоузлов», на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям; 3.1.6 – онкология, лучевая терапия, 3.1.25. – лучевая диагностика.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 23 человек – 20 по специальности 3.1.6 – онкология, лучевая терапия, 3 по специальности 3.1.25. – лучевая диагностика, в заседании из 31 человека, входящих в состав совета, проголосовали: за – 22, против - 1, недействительных бюллетеней – нет





ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.1.033.01, СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ОНКОЛОГИИ ИМЕНИ Н.Н. ПЕТРОВА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА МЕДИЦИНСКИХ НАУК МОРТАДА ВИКТОРИИ ВЛАДИМИРОВНЫ

аттестационное дело №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

решение диссертационного совета от 25.04.2023 №10

О присуждении Мортада Виктории Владимировне, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Деэскалация хирургического лечения у пациентов с диагнозом рак молочной железы при полном клиническом ответе опухоли на неоадъювантную системную терапию и подтвержденным полным патоморфологическим ответом с помощью вакуум-ассистированной биопсии и биопсией сигнальных лимфоузлов» по специальностям: 3.1.6. Онкология, лучевая терапия; 3.1.25. Лучевая диагностика принята к защите 14.02.2023, протокол №3 диссертационным советом 21.1.033.01, созданным на базе федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 68. Приказ №105/нк от 11.04.2012).

Соискатель Мортада Виктория Владимировна, дата рождения 16.12.1993 г., в 2017 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».

В 2017-2019 гг. проходила обучение в клинической ординатуре по специальности «пластическая хирургия» в федеральном государственном бюджетном военном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации. С 2020 по 2022 гг. проходила обучение в клинической ординатуре по онкологии в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

С 2021 года проходит обучение в аспирантуре федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Справка № 583 от 01.11.2022 о сдаче кандидатских экзаменов выдана ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России.

Диссертация выполнена в ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России на базе научного отделения опухолей молочной железы.

Научные руководители:

- доктор медицинских наук, профессор, Криворотько Петр Владимирович, заведующий хирургическим отделением опухолей молочной железы, заведующий отделением онкологии и реконструктивно-пластической хирургии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России;

- доктор медицинских наук, доцент Бусько Екатерина Александровна, ведущий научный сотрудник научного отделения диагностической и интервенционной радиологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России.

Официальные оппоненты:

- Колядина Ирина Владимировна – доктор медицинских наук, доцент, профессор кафедры онкологии и паллиативной медицины имени академика А.И. Савицкого федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства Здравоохранения Российской Федерации (Москва);

- Меских Елена Валерьевна – доктор медицинских наук, главный научный сотрудник лаборатории диагностики (включая заболеваний молочной железы) научно-исследовательского отдела комплексной диагностики и радиотерапии федерального государственного бюджетного учреждения «Российский научный центр рентгенорадиологии» Министерства Здравоохранения Российской Федерации (Москва).

Официальные оппоненты дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (Ростов-на-Дону), в своем положительном отзыве, подписанном доктором медицинских наук, ведущим научным сотрудником отдела опухолей мягких тканей и костей Шатовой Юлианой Сергеевной; доктором медицинских наук, профессором, заведующей отделением радионуклидной терапии и диагностики Максимовой Натальей Александровной, указала, что диссертационная работа Мортада Виктории Владимировны «Деэскалация хирургического лечения у пациентов с диагнозом рак молочной железы при полном клиническом ответе опухоли на неоадъювантную системную терапию и подтвержденным полным патоморфологическим ответом с помощью вакуум-ассистированной биопсии и биопсией сигнальных лимфоузлов», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям: 3.1.6. Онкология, лучевая терапия; 3.1.25. Лучевая диагностика, является законченным научно-квалификационным трудом, содержащим решение актуальной научной задачи по разработке минимально-инвазивных методов подтверждения полного патоморфологического регресса опухоли у пациентов с диагнозом рак молочной железы, имеющих биологически-агрессивный подтип и прошедших неоадъювантную системную терапию. По своей актуальности, новизне, теоретической и практической значимости диссертация полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждения ученых степеней», утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 года (в редакции от 11.09.2021 №1539), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор, Мортада Виктория Владимировна, достоина присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям: 3.1.6. Онкология, лучевая терапия; 3.1.25. Лучевая диагностика (медицинские науки).

Соискатель имеет 5 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано 5 работ, из них 3 в рецензируемых научных изданиях. В федеральную службу по интеллектуальной собственности 06.02.2023 подана заявка №2023102706 на получение патента на изобретение «Способ выполнения органосохраняющей операции путем вакуум-ассистированной биопсии ложа опухоли молочной железы после проведенной неоадъювантной химиотерапии у больных раком молочной железы HER2-зависимого или трижды негативного подтипа».

Основные работы:

1. Мортада В.В., Криворотько П.В., Семиглазов В.Ф., Песоцкий Р.С., Емельянов А.С., Мортада М.М., Амиров Н., Чаннов В.С., Табагуа Т.Т., Гиголаева Л.П., Ерещенко С.С., Комяхов А.В., Николаев К.С., Зернов К.Ю., Жильцова Е.К., Бессонов А.А., Бондарчук Я.И., Еналдиева Д.А., Семиглазов В.В., Бусько Е.А., Новиков С.Н., Канаев С.В., Беляев А.М. Рак молочной железы. Деэскалация хирургического лечения первичной опухоли молочной железы// Вопросы онкологии. – 2022. – Т. 68. – №. 3. – С. 273-285. Авторский вклад 85%. *В статье описана эволюция хирургического лечения пациентов с диагнозом рак молочной железы.*
2. Криворотько П.В., Мортада В.В., Песоцкий Р.С., Артемьева А.С., Емельянов А.С., Ерещенко С.С., Дашян Г.А., Амиров Н.C., Табагуа Т.Т., Гиголаева Л.П., Комяхов А.В., Николаев К.С., Мортада М.М., Зернов К.Ю., Жильцова Е.К., Смирнова В.О., Бондарчук Я.И., Еналдиева Д.А., Новиков С.Н., Бусько Е.А., Чёрная А.В., Крживицкий П.И., Палтуев Р.М., Семиглазова Т.Ю., Семиглазов В.Ф., Беляев А.М. Точность трепанобиопсии молочной железы под ультразвуковой навигацией после неоадъювантной системной терапии для прогнозирования полного патоморфологического регресса опухоли// Опухоли женской репродуктивной системы. – 2022. –18 (3). – С. 84–94. DOI: 10.17650 / 1994‑4098‑2022‑18‑3‑00‑00.Авторский вклад 80%. *В статье оценена точность трепан-биопсии под визуальным контролем после неоадьювантной системной терапии (НСТ) в целях прогнозирования полного патоморфологического регресса опухоли.*
3. Бусько Е.А., Мортада В.В., Криворотько П.В., Семиглазов В.Ф., Песоцкий Р.С., Емельянов А.С., Амиров Н.С.,Чаннов В.С., Табагуа Т.Т., Гиголаева Л.П., Ерещенко С.С., Комяхов А.В., Николаев К.С., Зернов К.Ю., Жильцова Е.К., Бондарчук Я.И., Еналдиева Д.А., Новиков С.Н., Аполонова В.С., Целуйко А.И., Каспаров Б.С. Новообразования молочной железы с неопределенным потенциалом злокачественности (B3): описание опыта применения вакуум-ассистированной биопсии под ультразвуковой навигацией// Лучевая диагностика и терапия. – 2022. – Т. 13. – № 3. – С. 43–50. DOI: 10.22328/2079-5343-2022-13-3-43-50. Авторский вклад 80%. *В статье проанализирован 3-летний опыт применения вакуум-ассистированной биопсии (ВАБ) под ультразвуковым контролем у пациенток с очаговыми новообразованиями молочных желез при полученных результатах гистологического исследования трепан-биоптатов.*

Материалов или отдельных результатов, используемых в диссертации без ссылок на авторов и (или) источников заимствования, нет. Недостоверные сведения об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации, отсутствуют.

На автореферат поступило 4 отзыва от:

- доктора медицинских наук, доцента Исмагилова Артура Халитовича, профессора кафедры онкологии, радиологии и паллиативной медицины Казанской государственной медицинской академии – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Казань);

- доктора медицинских наук Зикиряходжаева Азиза Дильшодовича, руководителя отделения онкологии и реконструктивно-пластической хирургии молочной железы и кожи Московского научно-исследовательского онкологического института имени П.А. Герцена – филиала федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Москва);

- доктора медицинских наук Трофимовой Оксаны Петровны, ведущего научного сотрудника отделения радиотерапии федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Москва);

- доктора медицинских наук Соболевского Владимира Анатольевича, заведующего онкологическим отделением хирургических методов лечения федерального государственного бюджетного учреждения «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации (Москва).

Отзывы положительные, не содержат замечаний.

Выбор официальных оппонентов обосновывается тем, что они являются ведущими специалистами по теме представленной диссертации и дали свое согласие, а ведущей организации – тем, что она является ведущей научной организацией в области онкологии, лучевой диагностики.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

**- определена** диагностическая точность метода трепан-биопсии молочной железы под ультразвуковой навигацией после неоадъювантной системной терапии (НСТ) в рамках предсказания полного патоморфологического регресса опухоли;

**- разработан** алгоритм установки клипс в ткань опухоли под лучевым контролем перед проведением НСТ, с последующим контролем для исключения миграции клипсы, а также оптимизировать методику предоперационной локализации клипс у пациентов с полным клиническим ответом (cCR) при помощи УЗИ;

**- разработан** алгоритм вакуум-ассистированной биопсии (ВАБ) под УЗ-контролем ложа опухоли у пациентов с РМЖ при полном клиническом ответе (сСR) на неоадъювантную системную терапию;

**- оценено** точное положительное значение мультимодального диагностического подхода в определении достижения полного патоморфологического ответа (рCR) у пациентов с РМЖ после НСТ;

**- оценена** эффективность НСТ у больных с биологически-агрессивными подтипами (трижды негативный и HER2-позитивный) РМЖ, включенных в исследование по деэскалации хирургического лечения, с помощью вакуум-ассистированной биопсии.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

**-** **доказано,** что метод трепан-биопсии молочной железы под ультразвуковой навигацией после неоадъювантной системной терапии в целях прогнозирования полного патоморфологического регресса опухоли обладает высокой диагностической точностью;

- **подтверждено**, что биологически агрессивные подтипы рака молочной железы (трижды негативный и HER2- позитивный) после проведенного современного системного лечения в неоадъювантном режиме достигают полного патоморфологического ответа в 60-90% случаев;

- **доказано,** что вакуум-ассистированная биопсия - малоинвазивное вмешательство, обеспечивающее определение полного патоморфологического регресса у пациентов с диагнозом рак молочной железы HER2-положительного или трижды негативного подтипа после неоадъювантного системного лечения.

Значение полученных результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

- **разработан** оригинальный алгоритм установки 5-ти металлических клипс-маркеров в ткань опухоли перед началом проведения НСТ;

- **разработан** алгоритм удаления ложа опухоли с помощью вакуум-ассистированной биопсии в рамках деэскалации хирургического лечения пациентов с диагнозом РМЖ при полном клиническом ответе после неоадъювантной системной терапии в целях подтверждения полного патоморфологического ответа.

Результаты исследования используются в практической и научно-исследовательской работе отделения опухолей молочной железы и лучевой диагностики ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России (Акт внедрения от 22.10.2022). Полученные результаты исследования могут быть также использованы в лекциях и практических занятиях по онкологии, на кафедрах онкологии медицинских ВУЗов и научной деятельности исследовательских учреждений.

Достоверность полученных результатов обусловлена достаточным объемом выборки (61 пациент в первой части исследования; 27 пациентов во второй части), соответствием используемых методов поставленным задачам, воспроизводимостью результатов и применением методов статистического анализа.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии во всех этапах диссертационного исследования. На этапе планирования автор принимала участие в определении темы исследования, ее целей, задач, разработке дизайна исследования. Следующим этапом, проведенным соискателем лично, стал анализ отечественной и зарубежной научной литературы для изучения актуальности проводимого исследования. Автор диссертационной работы принимала участие в проведении вакуум-ассистированной биопсии под УЗИ-контролем больных со злокачественными новообразованиями молочной железы, оценивала ультразвуковую семиотику патологического очага и окружающих тканей молочной железы, осуществляла послеоперационное ведение и наблюдение за больными. Личный вклад автора также заключается в обобщении и интерпретации полученных данных, подготовке основных научных публикаций и апробации результатов исследования диссертационной работы на всероссийских научно-практических мероприятиях. Также автор лично сформировала обсуждение результатов исследования, сформулировала обоснованные выводы и предложила практические рекомендации.

На заседании 25.04.2023 диссертационный совет пришёл к выводу, что в диссертации Мортада Виктории Владимировны на тему «Деэскалация хирургического лечения у пациентов с диагнозом рак молочной железы при полном клиническом ответе опухоли на неоадъювантную системную терапию и подтвержденным полным патоморфологическим ответом с помощью вакуум-ассистированной биопсии и биопсией сигнальных лимфоузлов» по специальностям: 3.1.6. Онкология, лучевая терапия; 3.1.25. Лучевая диагностика решена актуальная научная и практическая задача по поиску и разработке малоинвазивных хирургических/диагностических методик, определяющих степень клинического и патоморфологического ответа на проведенное неоадъювантное системное лечение у больных с биологически-агрессивными подтипами РМЖ.

Диссертационный совет принял решение присудить Мортада Виктории Владимировне степень кандидата медицинских наук по специальностям: 3.1.6. Онкология, лучевая терапия; 3.1.25. Лучевая диагностика.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве – 23 человек, из них докторов наук по специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия – 20, по специальности 3.1.25. – Лучевая диагностика – 3, участвовавших в заседании, из 31 человека, входящих в состав совета, дополнительно введены на разовую защиту 3 человека по специальности 3.1.25. – Лучевая диагностика, проголосовали: за – 22, против – 1, недействительных бюллетеней – нет.

Председатель диссертационного совета,

доктор медицинских наук, профессор,

член-корреспондент РАН Беляев Алексей Михайлович

Ученый секретарь диссертационного совета,

доктор медицинских наук Филатова Лариса Валентиновна

25.04.2023