

Сведения о результатах публичной защиты

диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, выполненной Самородовой Ириной Анатольевной на тему: «Эффективность аутологичной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток в первой ремиссии у больных острым миелоидным лейкозом» по специальности: 14.01.21 – гематология и переливание крови.

Решение диссертационного совета Д 208.090.01 при ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07 сентября 2020 года, протокол №117, Самородовой Ирине Анатольевне, присуждена ученая степень кандидата медицинских наук по специальности: 14.01.21 – гематология и переливание крови.

Присутствовали 19 членов диссертационного совета, из них по специальности: 14.01.21 – гематология и переливание крови - 5.

	Ф.И.О.		Специальность
1	Трофимов Василий Иванович (председатель)	Доктор медицинских наук, профессор	14.01.04 медицинские науки
2	Смирнов Алексей Владимирович (зам.председателя)	Доктор медицинских наук, профессор	14.01.29 медицинские науки
3	Марченко Валерий Николаевич (ученый секретарь)	Доктор медицинских наук, профессор	14.01.04 медицинские науки
4	Байков Вадим Валентинович	Доктор медицинских наук, доцент	14.01.21 медицинские науки
5	Бондаренко Борис Борисович	Доктор медицинских наук, профессор	14.01.04 медицинские науки
6	Добронравов Владимир Александрович	Доктор медицинских наук, профессор	14.01.29 медицинские науки
7	Есаян Ашот Мовсесович	Доктор медицинских наук, профессор	14.01.29 медицинские науки
8	Зарайский Михаил Игоревич	Доктор медицинских наук, профессор	14.01.21 медицинские науки
9	Зубаровская Людмила Степановна	Доктор медицинских наук, профессор	14.01.21 медицинские науки
10	Каюков Иван Глебович	Доктор медицинских наук, профессор	14.01.29 медицинские науки
11	Кучер Анатолий Григорьевич	Доктор медицинских наук, профессор	14.01.04 медицинские науки

12	Лукичев Борис Георгиевич	Доктор медицинских наук, профессор	14.01.29 медицинские науки
13	Мамаев Николай Николаевич	Доктор медицинских наук, профессор	14.01.21 медицинские науки
14	Минеев Валерий Николаевич	Доктор медицинских наук, профессор	14.01.04 медицинские науки
15	Моисеев Сергей Иванович	Доктор медицинских наук, профессор	14.01.21 медицинские науки
16	Нагибович Олег Александрович	Доктор медицинских наук, доцент	14.01.29 медицинские науки
17	Румянцев Александр Шаликович	Доктор медицинских наук, профессор	14.01.29 медицинские науки
18	Шишкин Александр Николаевич	Доктор медицинских наук, профессор	14.01.29 медицинские науки
19	Эмануэль Владимир Леонидович	Доктор медицинских наук, профессор	14.01.04 медицинские науки

Результаты голосования: за – 19, против – 0, недействительных бюллетеней – 0.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 208.090.01 НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ "ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П. ПАВЛОВА" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА МЕДИЦИНСКИХ НАУК

Аттестационное дело № _____

Решение диссертационного совета от 07 сентября 2020 протокол № 117
о присуждении Самородовой Ирине Анатольевне, гражданке РФ, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация: «Эффективность аутологичной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток в первой ремиссии у больных острым миелоидным лейкозом» по специальности: 14.01.21 – гематология и переливание крови принята к защите «20» января 2020 года протокол № 110

диссертационным советом Д 208.090.01, на базе ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России; 197022, ул. Льва Толстого, дом 6-8, Санкт-Петербург; Приказ о создании диссертационного совета № 401-НК от 12.08.2013 года с частичными изменениями, согласно Приказа №630-НК от 23.06.2015 года.

Соискатель Самородова Ирина Анатольевна, 1980 года рождения; в 2003 году окончила Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова. С 2011 по 2015 год являлась заочным аспирантом кафедры гематологии, трансплантологии, трансфузиологии ФПО ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Работает врачом-гематологом отделения онкогематологии и химиотерапии №3 СПб ГБУЗ «Городская клиническая больница №31».

Диссертация выполнена на кафедре гематологии, трансфузиологии, трансплантологии факультета последипломного обучения ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Минздрава России.

Научный руководитель:

Афанасьев Борис Владимирович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой гематологии, трансфузиологии, трансплантологии факультета последипломного обучения, директор клиники НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии имени Р.М.Горбачевой Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Официальные оппоненты:

Богданов Александр Николаевич, профессор кафедры последипломного медицинского образования Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования "Санкт - Петербургский государственный университет";

Семочкин Сергей Вячеславович, доктор медицинских наук, профессор кафедры онкологии, гематологии и лучевой терапии Федеральное

государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации в своем положительном заключении, подписанном кандидатом медицинских наук, заведующей отделением интенсивной высокодозной химиотерапии гемобластозов и депрессий кроветворения с круглосуточным стационаром Троицкой Верой Витальевной, указала, что диссертационная работа Самородовой И.А. является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной научно-практической задачи – определение роли ауто-ТГСК и интенсивности доз химиотерапии консолидации в лечении пациентов с острым миелоидным лейкозом в первой ремиссии, что имеет существенное значение в области клинической гематологии. Принципиальных замечаний по работе нет.

Диссертация Самородовой И.А. полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ N 842 от 24.09.2013г., предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а сама автор заслуживает присуждения ей искомой степени.

Соискатель имеет 12 опубликованных работ, в том числе 3 статьи – в рецензируемых журналах, входящих в перечень рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Минобрнауки РФ для публикации основных научных результатов диссертаций. В опубликованных работах в полной мере изложены основные положения диссертации.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Самородова И.А. Эффективность высокодозной консолидации и аутологичной трансплантации костного мозга в первой ремиссии острого миелоидного лейкоза. / Самородова И.А., Бондаренко С.Н., Овечкина В.Н. и др. //Онкогематология. – 2018. - Т.13, №1. - С.: 8 - 20. Проанализированы результаты химиотерапии разной интенсивности и

аутологичной трансплантации костного мозга у пациентов с острым миелоидным лейкозом. Личное участие: 100%.

2. Бондаренко С.Н. Сравнение эффективности химиотерапии и аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток при остром миелобластном лейкозе в первой ремиссии у взрослых. /Бондаренко С.Н., Моисеев И.С., Самородова И.А. и др. //Ученые записки СПбГМУ им. акад. И. П. Павлова. – 2015. - Т. XXII, №3. - С. 66-72. Проведен анализ результатов лечения пациентов с острым миелоидным лейкозом с помощью химиотерапии и аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток. Личное участие: 4 страницы из 7.
3. Овечкина В.Н. Роль терапии гипометилирующими препаратами перед аллогенной трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток при острых миелоидных лейкозах и миелодиспластическом синдроме /Овечкина В.Н., Бондаренко С.Н., Морозова Е.В., Моисеев И.С., Самородова И.А. и др. //Клиническая онкогематология. Фундаментальные исследования и клиническая практика. - 2017. - Т.10, №3. –С.: 351-357. Продемонстрирована эффективность применения гипометилирующих препаратов у пациентов с острыми миелоидными лейкозами и миелодиспластическим синдромом перед аллогенной трансплантацией костного мозга. Личное участие: 2 страницы из 7.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы: от начальника кафедры факультетской терапии ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М.Кирова», доктора медицинских наук Тыренко В.В.; заведующего отделением гематологии и химиотерапии с палатой реанимации и интенсивной терапии ФГБУ «НМИЦ Онкологии имени Н.Н.Петрова», кандидата медицинских наук Зюзгина И.С.; заведующей отделением онкогематологии №1 ГБУЗ ЛОКБ Шнейдер Т.В., все дали положительные отзывы о диссертации, без замечаний.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обоснован научным вкладом в гематологию, в том числе в изучение злокачественных заболеваний системы крови.

Диссертационный совет отмечает наиболее существенные научные результаты, полученные лично соискателем, оценённые на достоверность и новизну.

Диссертационная работа посвящена решению актуальной научно-практической задачи по изучению эффективности различных доз цитарабина в терапии консолидации острых миелоидных лейкозов (ОМЛ), в том числе с применением аутологичной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (аутоТГСК). Полученные в ходе диссертационной работы результаты позволили оптимизировать терапевтическую тактику у пациентов с ОМЛ на основании выявленных факторов неблагоприятного прогноза, ответа на первый курс химиотерапии (ХТ) и определить показания к выполнению аутоТГСК в качестве одного из этапов консолидации. В исследовании выявлено преимущество выполнения аутоТГСК в первые 6 месяцев от момента достижения ремиссии у пациентов низкого цитогенетического риска, с высоким уровнем лейкоцитов на момент диагностики заболевания и при отсутствии достижения ремиссии после первого курса индукции. Это позволяет снизить частоту рецидивов у этой группы пациентов, а, следовательно, приводит к повышению общей и бессобытийной выживаемости. На основании данных проведенного анализа эффективности различных доз цитарабина в терапии консолидации продемонстрировано, что использование протокола лечения, состоящего из 2 курсов ХТ индукции, терапии консолидации с эскалацией доз цитарабина более 2000 мг/м²/сут и последующей поддерживающей терапией позволяет достичь наилучшей общей и безрецидивной выживаемости; проведение поддерживающей терапии при любой интенсивности доз ХТ увеличивает продолжительность ремиссии.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что оценена эффективность и отдаленные результаты терапии консолидации ремиссии, в том числе с применением ауто-ТГСК в качестве одного из этапов лечения. Проведена подробная оценка влияния факторов прогноза и интенсивности доз консолидации на выживаемость пациентов. Определены показания и сроки выполнения ауто-ТГСК в качестве этапа консолидации у пациентов с ОМЛ. Осуществлен сравнительный land-mark анализ эффективности ауто-ТГСК и различных доз ХТ консолидации ремиссии, в который из группы ХТ включены только те пациенты, которые дожили в ремиссии до времени выполнения ауто-ТГСК, что уравнивает группы сравнения и увеличивает достоверность полученных результатов.

Доказана эффективность терапии консолидации с эскалацией доз цитарабина более 2000 мг/м²/сут по сравнению с более низкими дозами цитарабина в терапии консолидации у пациентов с ОМЛ в первой ремиссии. Доказано позитивное влияние поддерживающей терапии, проводимой после завершения этапа консолидации, на отдаленные результаты лечения ОМЛ.

Изложены результаты анализа эффективности ауто-ТГСК. Выделена группа пациентов, для которых в зависимости от эффективности индукционного этапа лечения, лабораторных показателей в дебюте заболевания и цитогенетических характеристик группы, проведение ауто-ТГСК позволяет достичь наилучших результатов как общей, так и безрецидивной выживаемости.

Изучены и выделены универсальные факторы прогноза, независящие от дальнейшего варианта лечения.

Проведена модернизация методов, обеспечивающих получение новых результатов по теме диссертации.

Значение полученных результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

Разработаны и внедрены результаты исследования в практическую и научно-исследовательскую работу клиники НИИ ДОГиТ им. Р.М.Горбачевой ФГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова, отделений онкогематологии №2 и №3 СПб ГБУЗ «Городской клинической больницы №31», отделений онкогематологии ГБУЗ «Ленинградской областной клинической больницы».

Материалы диссертации используются в процессе преподавания на кафедре гематологии, трансфузиологии, трансплантологии факультета последипломного обучения ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России, в лекциях и практических занятиях со студентами, интернами, клиническими ординаторами, слушателями факультета последипломного образования и аспирантами ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России.

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что работа базируется на достаточном объеме проведенных исследований.

Идеи базируются на анализе практики, обобщении изученного опыта, анализе широкого спектра клинических и экспериментальных данных;

использовано сравнение авторских данных и данных, полученных ранее по

рассматриваемой тематике;

установлено качественное совпадение авторских результатов с результатами, представленными в независимых источниках по данной тематике;

использованы современные методики сбора и обработки исходной информации, адекватный набор оцениваемых показателей, выбор методов статистического анализа соответствует современному уровню науки и согласуется с опубликованными данными по теме диссертации, соблюдены принципы доказательной медицины.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном ведении больных, чьи данные включены в исследование, анализа литературных и полученных данных и их сопоставления, статистической обработке. Личное участие автора в получении научных результатов подтверждено научным руководителем, заключением членов проблемной комиссии и диссертационного совета Д.208.090.01., ознакомившимися с первичной документацией проведенных исследований.

Диссертационный совет пришёл к выводу о том, что диссертация представляет собой завершённую научно-квалификационную работу, и по своей актуальности, новизне и высокой практической значимости соответствует критериям, установленным п.9 Положения о присуждении учёных степеней, утверждённого постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (с изменениями от 01 октября 2018 г. № 1168), а её автор Самородова И.А. достойна присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.21-гематология и переливание крови.

При проверке текста диссертации и анализе опубликованных работ, в которых изложены основные научные результаты диссертации, недостоверных сведений не выявлено.

На заседании 07 сентября 2020 года диссертационный совет принял решение присудить Самородовой И.А. ученую степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 19 человек, из них по специальности 14.01.21- гематология и переливание крови 5 докторов наук, участвовавших в заседании, из 24 человек, входящих в состав совета, проголосовали: «ЗА» присуждение

ученой степени- 19, «ПРОТИВ» присуждения ученой степени – 0,
недействительных бюллетеней – 0.

Председатель

диссертационного совета

д.м.н., профессор

Ученый секретарь

диссертационного совета:

д.м.н., профессор



В.И.Трофимов

В.Н. Марченко

07 сентября 2020г.