

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 001.023.01
НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО АВТОНОМНОГО
УЧРЕЖДЕНИЯ «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТ НАУК

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 04.04.2017 № 11

О присуждении Ломакиной Ольге Леонидовне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация ««Общероссийский регистр пациентов с системным ювенильным идиопатическим артритом» - эффективный инструмент мониторинга заболевания и медицинской помощи» по специальности 14.01.08 – «педиатрия» принята к защите 24 января 2017 года, протокол № 3 диссертационным советом Д 001.023.01 на базе федерального государственного автономного учреждения «Научный центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации (119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр.1, создан в соответствии с приказом Министерства образования и науки РФ № 714 НК от 02.11.2012, частичное изменение состава в соответствии с приказом Министерства образования и науки РФ № 632 НК от 23.06.2015 г).

Соискатель Ломакина Ольга Леонидовна, 1984 года рождения, в 2007 году окончила Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский государственный медицинский университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» по специальности «педиатрия». В 2016 году закончила обучение в академической аспирантуре ФГАУ «Научный центр здоровья детей» Минздрава России по специальности «педиатрия», работает врачом-педиатром ревматологического отделения федерального государственного автономного учреждения "Национальный научно-практический центр здоровья детей" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Диссертация выполнена в ревматологическом отделении федерального государственного автономного учреждения "Национальный научно-практический центр здоровья детей" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель - доктор медицинских наук, профессор, член-корр. РАН, Алексеева Екатерина Иосифовна, федеральное государственное автономное учреждение "Национальный научно-практический центр здоровья детей" Министерства здравоохранения Российской Федерации, ревматологическое отделение, заведующая.

Официальные оппоненты:

1. Продеус Андрей Петрович, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра факультетской педиатрии №2, заведующий;
2. Балыкова Лариса Александровна, доктор медицинских наук, профессор, член-корр. РАН, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский Мордовский государственный университет им. Н.П.Огарева», медицинский институт, директор, кафедра педиатрии, заведующая; дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации г. Санкт-Петербург, в своем положительном заключении, подписанном Новиком Геннадием Айзиковичем, доктором медицинских наук, профессором, заведующим кафедрой педиатрии имени профессора И.М. Воронцова ФП и ДПО, указала, что диссертационная работа Ломакиной О.Л. является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной для педиатрии научной

задачи по разработке нового инструмента мониторинга и оценки эффективности лечения детей с системным ювенильным идиопатическим артритом.

Соискатель имеет 11 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации 4 работы, опубликованных в рецензируемых научных изданиях - 4. В статье "Особенности течения и стационарного лечения детей с системным ювенильным идиопатическим артритом: первые результаты анализа Общероссийского регистра Союза педиатров России" (Алексеева Е.И., Ломакина О.Л., Валиева С.И., Бзарова Т.М., Никишина И.П., Жолобова Е.С., Родионовская С.Р., Каледа М.И., Галстян Л.А., Алакаева И.Б., Короткова Е.А., Артемов А.В., Вурдов Д.Ю. Вопросы современной педиатрии, Том 14 (№6), 2015 г. Стр. 61-71), проанализировано течение, клиническая картина, триггерные и наследственные факторы заболевания, сроки постановки диагноза и госпитализации в федеральные и региональные центры. Авторский вклад составляет 75%.

В статье "Особенности лекарственной терапии детей с системным ювенильным идиопатическим артритом: результаты анализа Общероссийского регистра Союза Педиатров России" (Алексеева Е.И., Ломакина О.Л., Валиева С.И., Бзарова Т.М., Никишина И.П., Жолобова Е.С., Родионовская С.Р., Каледа М.И., Галстян Л.А., Алакаева И.Б., Короткова Е.А., Артемов А.В., Вурдов Д.Ю. Вопросы современной педиатрии, Том 15 (№1), 2016 г. Стр. 59-68) определены не только особенности лекарственной терапии пациентам с системным ювенильным идиопатическим артритом, но и проанализированы сроки назначения первого иммунодепрессанта и генно-инженерного биологического препарата. Авторский вклад составляет 65%.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от:

– д.м.н., профессора, заведующего кафедрой госпитальной педиатрии ФГБОУ ВО "Башкирский государственный медицинский университет" Минздрава России, Малиевского В.А., отзыв положительный, замечаний не содержит.

– к.м.н., заведующей педиатрическим отделением ГБУ РО "Областная детская клиническая больница" Лигостаевой Е.А., отзыв положительный, замечаний не содержит.

Выбор официальных оппонентов обосновывается их непосредственной научной деятельностью, ориентированной на изучение аутоиммунной патологии у детей и взрослых, в частности, ювенильного идиопатического артрита и ревматоидного артрита. Выбор ведущей организации обосновывается наличием кафедры педиатрии, в том числе наличием профильных специалистов – врачей педиатров и ревматологов, способных оценить уровень представленной диссертационной работы, наличием соответствующих публикаций. Сведения об официальных оппонентах и ведущей организации размещены на сайте: <http://www.nczd.ru>.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработана новая система мониторинга заболевания и медицинской помощи у детей с сЮИА от момента его дебюта и установления диагноза в течение продолжительного времени в реальной клинической практике;

предложена новая методика оценки демографических и клинических характеристик системного ювенильного идиопатического артрита, а также лекарственной терапии заболевания;

доказана возможность применения общероссийского регистра пациентов с системным ювенильным идиопатическим артритом в качестве основной базы данных для контроля заболевания;

введены современные международные методы анализа маршрутизации пациентов с системным ювенильным идиопатическим артритом от первых признаков заболевания, госпитализации в федеральные и региональные центры и анализа получаемой лекарственной терапии.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказано, что пациенты с системным ЮИА направлялись в специализированные ревматологические отделения федеральных и

региональных центров в поздние сроки, как от дебюта заболевания, так и верификации диагноза, диагностика сЮИА и лекарственная терапия до и после установления диагноза проводилась не в соответствии с утвержденными клиническими рекомендациями;

применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс современных методов клиничко-лабораторных исследований, современные международные критерии эффективности терапии, принятые Американской коллегией ревматологов, высокоинформативные методы статистики, применяемые в медицине;

изложены основные аргументы: руководителям системы дополнительного профессионального образования включить в рабочие программы подготовки по специальности «Педиатрия» модуль «Детская ревматология»; медицинскую помощь детям с сЮИА рекомендуется оказывать в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. N 441н «Об утверждении Порядка медицинской помощи детям по профилю ревматология», зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 25 декабря 2012 г. Регистрационный N 26370;

раскрыто, что за период с 2002 по 2015 гг. значительно улучшилась медицинская помощь детям с сЮИА. Об этом свидетельствует установление диагноза в более ранние сроки - через 26,0 и 4,0 мес после манифестации сЮИА; направление детей в федеральные и региональные центры значительно быстрее как после дебюта заболевания (через 75 и 3,3 мес), так и верификации диагноза (через 81 и 0,5 мес); уменьшение длительности применения НПВП (81,5 и 1,0 мес) и ГК (14 и 3,5 мес); сокращение периода принятия решения о назначении первого иммунодепрессанта (через 21 и 1,0 мес) и ГИБП (через 67 и 1,0 мес) после манифестации сЮИА; увеличение частоты применения ГИБП – 8 и 447 назначений у 0,8% и 68% пациентов, в 2002 и 2015 гг., соответственно;

изучены демографические и клинические особенности, сроки постановки диагноза и особенности лекарственной терапии до и после постановки диагноза сЮИА;

проведена модернизация карты пациентов с системным ювенильным идиопатическим артритом.

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

разработана и внедрена карта для регистра пациентов с системным ювенильным идиопатическим артритом в специализированные ревматологические отделения федеральных и региональных центров;

определены порядок и сроки включения пациентов с сЮИА в Общероссийский регистр;

создан регистр пациентов с системным идиопатическим артритом;

представлены практические рекомендации, определяющие показания для внесения детей в Общероссийский регистр.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

результаты исследования были получены в ходе 13-летнего ретроспективного исследования, в котором оценивались демографические и клинические особенности заболевания, лекарственная терапия. В исследование включались пациенты с установленным диагнозом системного ювенильного идиопатического артрита согласно классификации ILAR. На всех пациентов была заполнена карта, которая включала следующие разделы: общие сведения (врач, № карты); персональные данные (ФИО, пол, дата рождения), контактная информация (регион регистрации); перенесенные заболевания; сведения о заболевании (предполагаемый триггерный фактор, дата начала и длительность болезни, даты установления диагноза, первого и последнего обращения в федеральные и региональные центры); симптомы системного ювенильного идиопатического артрита в дебюте заболевания (лихорадка, пятнистая сыпь, лимфаденопатия, гепато и/или спленомегалия, серозит, артрит); критерии исключения; семейный анамнез по ревматическим болезням; лекарственная терапия;

теория проведенного исследования построена на известных проверяемых данных и фактах об опыте ведения международных регистров, описанных в

зарубежной литературе, и согласуется с опубликованными данными по теме диссертации;

идея базируется на ранее полученных данных об эффективности применения регистра, в качестве системы мониторинга заболевания и оценки эффективности и безопасности проводимой терапии, их анализе, обобщении российского и зарубежного опыта исследования в области педиатрии;

использованы авторские данные в сравнении с полученными ранее по мониторингу сЮИА, что позволило расширить представления о возможностях анализа особенностей течения и лечения заболевания в реальной клинической практике;

установлено совпадение по существу авторских результатов с представлениями, опубликованными в независимых источниках по данной тематике;

использованы современные методы сбора и обработки исходной информации. Статистическая обработка результатов проводилась с помощью пакета программ STATISTICA v. 22. (StatSoft Inc., США). Описание количественных данных с ненормальным распределением представлено в виде среднего и стандартного отклонения. Для выборок, не подчинявшихся нормальному распределению, приводились в качестве описательных статистик медиана (50-й перцентиль), а также 25-й и 75-й перцентили (нижний и верхний квартиль). Одновыборочные критерии служили для проверки соответствия распределения выборки нормальному. Сравнение номинальных порядковых переменных выполнено с применением χ^2 . Полученные результаты считали статистически значимыми при $p < 0,05$. Из методов параметрической статистики использовался расчет средних величин (M), средней ошибки средней арифметической (m), отклонения от среднеарифметической (σ) и критерия достоверности разницы средних величин (t) и χ^2 . Результаты считались достоверными при значении $p < 0,05$.

Личный вклад соискателя состоит в том, что автор принимал личное участие в формировании цели и задач исследования, выборе методов его

выполнения, заполнения карт пациентов, организации и проведении исследования, анализе данных, катamnестического наблюдения, статистической обработке, анализе материалов, обобщении полученных результатов, подготовке публикаций.

На заседании 04.04.2017 года диссертационный совет принял решение присудить Ломакиной О.Л. ученую степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 23 человек, из них 10 докторов наук по специальности 14.01.08 «Педиатрия», участвовавших в заседании, из 33 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 23, против – нет, недействительных бюллетеней нет.

Заместитель председателя
диссертационного совета

 И.Е. Смирнов

Ученый секретарь
диссертационного совета



И.В. Винярская

"05" апреля 2017 г.