

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА
21.1.026.01, СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО АВТОНОМНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПО ДИССЕРТАЦИИ
НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 10.10.2023 г № 48

О присуждении Пильгуй Элеоноре Игоревне, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Профилактика ветряной оспы у детей с врожденным буллезным эпидермолизом» по специальностям 3.1.21. – Педиатрия, 3.1.23. – Дерматовенерология принята к защите 04 июля 2023 года, протокол № 36 диссертационным советом 21.1.026.01, созданным на базе федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации (119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр.1, создан в соответствии с приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации № 1695/нк от 07.12.2022).

Соискатель Пильгуй Элеонора Игоревна, 07 августа 1975 года рождения, в 1999 году окончила государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Московская медицинская академия имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, по специальности «Лечебное дело». Работает младшим научным сотрудником лаборатории патологии кожи у детей НИИ детской дерматологии и врачом-дерматовенерологом консультативного отделения Консультативно-диагностического центра федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Диссертация выполнена в отделении дерматологии с группой лазерной хирургии федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научные руководители: доктор медицинских наук, Макарова Светлана Геннадиевна, федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заместитель директора по научной работе, Центр профилактической педиатрии, руководитель;

доктор медицинских наук, профессор Мурашкин Николай Николаевич, федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации, НИИ детской дерматологии, руководитель;

Официальные оппоненты:

1. Костинов Михаил Петрович - доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН, федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова», лаборатория вакцинопрофилактики и иммунотерапии аллергических заболеваний, заведующий;
2. Матушевская Елена Владиславовна - доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства России», кафедра дерматовенерологии и косметологии Академии постдипломного образования, профессор дали положительные отзывы на диссертацию. Отзыв М.П. Костинова содержит непринципиальные замечания и вопросы.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное

образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, в своем положительном заключении, подписанном Захаровой Ириной Николаевной, доктором медицинских наук, профессором, заведующей кафедрой педиатрии имени академика Г.Н. Сперанского и Мартыновым Андреем Александровичем, доктором медицинских наук, профессором, заведующим кафедрой дерматовенерологии и косметологии, указала, что диссертация Пильгуй Э.И. является завершённой научно-квалификационной работой, в которой имеется актуальное решение научной задачи педиатрии и дерматологии, позволяющей говорить о низком охвате иммунизацией детей с врожденным буллезным эпидермолизом, а также о хорошем профиле безопасности и эффективности вакцины от ветряной оспы у данной категории пациентов. Отзыв замечаний не содержит, содержит вопросы.

Соискатель имеет 17 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано 5 работ, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 3 работы.

В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных работах.

В статье «Охват иммунизацией детей с врожденным буллезным эпидермолизом против вакциноуправляемых инфекций согласно национальным программам профилактических прививок: одномоментное исследование» (Намазова-Баранова Л.С., Мурашкин Н.Н., Пильгуй Э.И. Вопросы современной педиатрии. 2021; 20(5): 396-401) впервые проведен анализ вакцинального статуса детей с врождённым буллёзным эпидермолизом и выявлен низкий охват вакцинации у данной категории больных. Авторский вклад – 95%. В статье «Особенности течения ветряной оспы и вакцинация детей с врожденным буллезным эпидермолизом от вируса *Varicella zoster*: результаты ретроспективного и проспективного

исследования» (Э.И. Пильгуй, Н.Н. Мурашкин, С.Г. Макарова и др. Медицинский алфавит. 2022; 1(27):45-49) проведена оценка течения ветряной оспы у детей с врождённым буллёзным эпидермолизом, а также получены результаты анализа переносимости и эффективности первой дозы вакцины от ветряной оспы. Авторский вклад – 90%. В статье «Иммунизация детей с врожденным буллезным эпидермолизом против вируса ветряной оспы: результаты проспективного исследования» (Э.И. Пильгуй, Н.Н. Мурашкин, С.Г. Макарова и др. Медицинский алфавит. 2022; 1(27): 57-60) проведен анализ переносимости и эффективности второй дозы вакцины от ветряной оспы с разработкой рекомендаций по вакцинации от ветряной оспы детей с врождённым буллёзным эпидермолизом. Авторский вклад – 90%.

На диссертацию и автореферат поступил отзыв от доктора медицинских наук, профессора, заведующей кафедрой иммунологии с курсом ДПО ФГБОУ ВО «Ставропольский государственный медицинский университет» Минздрава России Барычевой Л.Ю. Отзыв положительный, замечаний не содержит.

Выбор официальных оппонентов был обоснован большим количеством работ, практической деятельностью и научными интересами в области педиатрии и дерматологии, в том числе, и иммунопрофилактики разных групп населения, оптимизации методов лечения детей с врожденным буллезным эпидермолизом. Выбор ведущей организации обосновывается наличием соответствующих кафедр и специалистов в области педиатрии и дерматовенерологии, способных оценить уровень представленной диссертационной работы и имеющих публикации по теме диссертации. Сведения об официальных оппонентах и ведущей организации размещены на сайте: <http://www.nczd.ru>.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработаны научно обоснованные рекомендации по вакцинации от ветряной оспы детей с врождённым буллёзным эпидермолизом;

предложен с обязательным учётом возможных противопоказаний, предшествующего вакцинального анамнеза, клинико-лабораторного статуса пациентов комплексный подход к иммунизации от ветряной оспы детей с врождённым буллёзным эпидермолизом;

доказаны безопасность и эффективность вакцины от ветряной оспы при проведении вакцинопрофилактики детей с врождённым буллёзным эпидермолизом;

введены новые положения по иммунизации от ветряной оспы детей с врождённым буллёзным эпидермолизом, согласно которым следует отказаться от широкой практики медицинских отводов указанной категории больных, а также тяжелое поражение кожного покрова, анемия, гипоальбуминемия, наличие маркеров воспаления не должны являться противопоказанием для вакцинации от ветряной оспы детей с врождённым буллёзным эпидермолизом.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказано, что у детей с врождённым буллёзным эпидермолизом независимо от характера и тяжести кожного процесса в соответствии с результатами, полученными при исследовании безопасности вакцины от ветряной оспы, отмечается её хорошая переносимость. На основании оценки уровня сформировавшихся после вакцинации антител к вирусу ветряной оспы, отмечена высокая эффективность вакцины от ветряной оспы у детей с врождённым буллёзным эпидермолизом независимо от значимых отклонений ряда лабораторных показателей, свойственных данной категории пациентов.

применительно к проблематике диссертации результативно (эффективно, то есть с получением обладающих новизной результатов)

использованы библиографические сведения, результаты анализа клинического течения заболевания с применением специализированной шкалы оценки тяжести течения врождённого буллёзного эпидермолиза,

современные методы лабораторных исследований, аналитические и математико-статистические методы;

изложены наблюдения об отсутствии взаимосвязи между тяжестью течения врождённого буллёзного эпидермолиза и переносимостью вакцины от ветряной оспы данными пациентами; а также об отсутствии связи между выраженными отклонениями ряда клинических и биохимических показателей и эффективностью вакцины от ветряной оспы;

раскрыты проблемы низкого охвата вакцинопрофилактикой детей с врождённым буллёзным эпидермолизом; противоречия, связанные с малым опытом курации данной категории больных и отсутствием научно-обоснованных рекомендаций по иммунизации детей с орфанным заболеванием;

изучены корреляции между уровнями сформировавшихся после вакцинации антител к вирусу ветряной оспы и рядом клинических и биохимических показателей крови;

проведена модернизация терапевтического подхода к ведению пациентов с врожденным буллезным эпидермолизом, основанная на своевременной иммунизации от вакциноуправляемых инфекций данной категории детей.

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

разработаны и внедрены в клиническую практику ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Минздрава России, ГАУЗ «Республиканский клинический кожно-венерологический диспансер» Республики Татарстан, ГБУЗ «Клинический кожно-венерологический диспансер» Минздрава Краснодарского края, ГБУ РО «Областная детская клиническая больница» (г. Ростов-на-Дону), а также внедрены в учебный процесс ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента РФ, кафедры педиатрии и детских инфекционных болезней Клинического института

детского здоровья имени Н.Ф. Филатова ФГАОУ ВО Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) практические рекомендации по вакцинации от ветряной оспы детей с врождённым буллёзным эпидермолизом;

определены перспективы практического применения разработанных рекомендаций по вакцинации детей с врождённым буллёзным эпидермолизом;

создан комплексный подход к профилактике ветряной оспы у детей с врождённым буллёзным эпидермолизом

представлены предложения по дальнейшей оптимизации медицинской помощи детям с врождённым буллёзным эпидермолизом, основанные на выполнении своевременной и полной вакцинации в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок РФ.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

в ходе проведённой работы разработан соответствующий дизайн исследования, использован достаточный объём наблюдений; все лабораторные исследования выполнены на современном оборудовании с использованием необходимых методик; основные положения, выносимые на защиту, выводы и рекомендации сопоставимы с данными литературы; научная доказательность достоверна на всех этапах работы, начиная с описания базы исследования и заканчивая статистической обработкой результатов;

теория проведенного исследования построена на известных опубликованных в международной литературе проверяемых данных и фактах о вакцинации детей с врождённым буллёзным эпидермолизом;

идея оптимизации методов профилактики инфекционных осложнений и вакциноуправляемых инфекций у детей с врождённым буллёзным эпидермолизом **базируется** на мировом опыте курации пациентов с данным орфанным генодерматозом;

использованы ранее полученные данные зарубежных авторов о необходимости иммунизации пациентов с врождённым буллёзным эпидермолизом;

установлено качественное совпадение авторских результатов о потребности в своевременной вакцинации детей с врождённым буллёзным эпидермолизом, с опубликованными в отечественных и зарубежных источниках по данной тематике;

использованы качественные методы сбора и обработки данных. Математический и статистический анализ выполнен с помощью пакета программ по статистической обработке данных Statistica for Windows. Сравнение количественных данных выполнено с помощью критериев Манна-Уитни (в случае независимых выборок) и Уилкоксона (в случае связанных выборок). Оценка качественных данных проведена с использованием критерия хи-квадрат (в случае независимых выборок) и Макнемара (в случае связанных выборок). Корреляционный анализ проведён по методу ранговой корреляции Спирмена.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном активном участии в исследовательской работе на всех её этапах. Автором проведён обзор литературы по данной научной проблеме, определены цель и задачи научного исследования, положения, выносимые на защиту, разработан дизайн, сформированы группы для каждого этапа работы, выполнена клиническая работа с пациентами, проведены создание, обработка, анализ базы данных и интерпретация полученных результатов с написанием публикаций с результатами исследования.

В ходе защиты диссертации не было высказано критических замечаний. Соискатель Пильгуй Элеонора Игоревна привела аргументированные ответы на задаваемые в ходе заседания вопросы, которые удовлетворили их авторов.

На заседании 10.10.2023 года диссертационный совет принял решение за новое решение актуальной научной задачи по профилактике

вакциноуправляемых инфекций у детей с врождённым буллёзным эпидермолизом, включающей иммунизацию от ветряной оспы данной категории больных, имеющей важное значение для отечественной педиатрии и дерматологии, присудить Пильгуй Элеоноре Игоревне ученую степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 29 человек, из них 11 докторов наук по специальности 3.1.21. – «Педиатрия», 3 докторов наук по специальности 3.1.23. – «Дерматовенерология», участвовавших в заседании, из 35 человек, входящих в состав совета, дополнительно введены на разовую защиту 3 человека, проголосовали: за 29, против нет, недействительных бюллетеней нет.

Председатель
диссертационного совета

Фисенко Андрей Петрович

Ученый секретарь
диссертационного совета

Винярская Ирина Валериевна

"10" октября 2023 г.

