

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 001.018.01
Федерального государственного бюджетного научного учреждения
«Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой»
ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ
КАНДИДАТА НАУК

Аттестационное дело № _____

Решение диссертационного совета от 23 сентября 2020 г., № 17

О присуждении Гандалоевой Зулейхан Микаиловне, гражданке России, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Течение анкилозирующего спондилита на фоне беременности», по специальности 14.01.22 — «Ревматология» принята к защите 14.07.2020 г., протокол № 11, диссертационным советом Д 001.018.01 на базе Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой» (115522, Москва, Каширское шоссе, дом 34А). Диссертационный совет утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 105/нк от 11.04.2012.

Соискатель Гандалоева Зулейхан Микаиловна, 1992 года рождения, в 2014 году окончила обучение в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России) по специальности «лечебное дело».

В 2019 году окончила обучение в очной клинической аспирантуре по программе подготовки научно-педагогических кадров по направлению подготовки «Ревматология» при Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой» (115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 34А).

Работает врачом-ревматологом в медицинских центрах «Бест клиник» (Москва, Спартаковский пер., д. 2, стр. 11, +7 (499) 370-35-15), «Синай» (Москва, Большая полянка, дом 54, строение 1, +7 (495) 137-48-66, info@sinaiclinic.ru).

Диссертация выполнена в лаборатории медико-социальных проблем ревматологии Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой» (115522, Москва, Каширское шоссе, дом 34-А));

Научный руководитель:

Дубинина Татьяна Васильевна, кандидат медицинских наук, заведующая лабораторией научно-организационных проблем ревматологии Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой», 115522, г. Москва, Каширское шоссе д.34А.

Официальные оппоненты:

Гайдукова Инна Зурабиевна, доктор медицинских наук, профессор кафедры терапии, ревматологии, экспертизы временной нетрудоспособности и качества медицинской помощи имени Э.Э. Эйхвальда Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И. И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Годзенко Алла Александровна, доктор медицинских наук, доцент кафедры ревматологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения

Российской Федерации в своем положительном заключении, составленном и подписанном Абдуганиевой Дианой Ильдаровной, доктором медицинских наук, профессором, проректором по клинической работе, заведующей кафедрой госпитальной терапии указала, что диссертация Гандалоевой Зулейхан Микаиловны «Течение анкилозирующего спондилита на фоне беременности», является законченной научно-квалификационной работой, содержащей решение актуальной научной задачи.

Научная и практическая значимость диссертационной работы заключаются в том, что полученные данные доказывают важность планирования беременности у больных анкилозирующим спондилитом (АС) и необходимость их курации ревматологом на фоне гестации. Выявлено, что широко используемые в клинической практике индексы активности BASDAI и функциональной активности BASFI некорректно отражают течение АС на фоне гестации и требуют модификации. Выявлен дефицит информации о планировании и течении беременности при АС, риске обострения основного заболевания и безопасности лекарственной терапии в период гестации как среди пациенток, так и врачей-ревматологов.

По актуальности темы исследования, методическому уровню, научной новизне и практической значимости диссертационная работа соответствует п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ №842 от 24.09.2013 г. с изменениями, утвержденными в Постановлении Правительства РФ от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. №650, от 28.08.2017 №1024 в части требований, предъявляемых к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а ее автор заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.22 «Ревматология».

По материалам диссертации опубликовано 12 печатных работ, включая 4 оригинальные статьи по собственным данным в рецензируемых изданиях, входящих в перечень ВАК Минобрнауки Российской Федерации, 1 литературный обзор и 7 тезисов. Ссылки на публикации достоверны. Указанные

работы посвящены обсуждению собственных результатов. В печатных работах достаточно полно представлены основные результаты диссертационного исследования.

Наиболее значимыми являются следующие работы:

1. Анкилозирующий спондилит и беременность: данные пилотного исследования, основанного на анкетировании пациенток / З.М. Гандалоева., О.А. Кричевская, Т.В. Дубинина, Н.М. Кошелева, Ш. Эрдес // Научно-практическая ревматология. — 2018. — Т. 56. — № 2. — С. 208-214.
2. Боль в спине и функциональный статус у пациенток с анкилозирующим спондилитом на фоне беременности / О.А. Кричевская, З.М. Гандалоева, А.Б. Дёмина, С.И. Глухова, Т.В. Дубинина // Современная ревматология. — 2019. — Т. 13. — № 4. — С. 26-35.
3. Течение анкилозирующего спондилита на фоне беременности: промежуточные данные проспективного наблюдения / О.А. Кричевская, З.М. Гандалоева, А.Б. Дёмина, С.И. Глухова, Т.В. Дубинина // Современная ревматология. — 2019. — Т. 13. — № 4. — С. 61-72.

На автореферат диссертации поступило 5 положительных отзывов от:

Бугровой Ольги Викторовны, доктора медицинских наук, профессора кафедры факультетской терапии и эндокринологии ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава РФ;

Зоной Елены Владимировны, профессора кафедры терапии, гематологии и трансфузиологии ФПК и ППВ ФГБОУ ВО «Новосибирского государственного медицинского университета» Минздрава России, главного внештатного ревматолога Сибирского федерального округа, доктора медицинских наук;

Оттевой Эльвиры Николаевны, доктора медицинских наук, профессора кафедры терапии и профилактической медицины КГБОУ ДПО ИПКСЗ, главного внештатного ревматолога Дальневосточного федерального округа;

Шестерни Павла Анатольевича, проректора по научной работе, профессора кафедры факультетской терапии с курсом ПО ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет имени проф. В.Ф.

Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора медицинских наук, доцента;

Мгелиашвили Мамуки Важаевича, кандидата медицинских наук, ведущего научного сотрудника ГБУЗ МО МОНИИАГ.

В отзывах подчеркивается научная новизна, практическая значимость работы, ее высокий методический уровень. Вопросы и замечания отсутствуют.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации определяется и обосновывается компетентностью специалистов в вопросах, изучаемых в диссертационном исследовании, наличием публикаций в соответствующей сфере исследования, согласием на работу по оппонированию, подготовке отзывов, на участие в заседании диссертационного совета при защите диссертации.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

- выявлено, что у пациенток с анкилозирующим спондилитом (АС) ночная боль в спине, утренняя скованность и энтезиты отражают воспалительную активность заболевания и не связаны с физиологически протекающей беременностью. В период гестации частота ночной боли в спине, интенсивность ночной боли, утренней скованности, значения индекса MASES у пациенток с АС выше, чем в контроле ($p < 0,01$ во всех триместрах).
- показано, что активность АС увеличивается к середине беременности и не снижается до конца гестации. Интенсивность ночной боли в спине во II и III триместрах была выше, чем в I ($p < 0,05$). Длительность утренней скованности в I триместре была достоверно выше, чем в III триместре ($p < 0,05$ между I и III триместрами). Значение индекса MASES увеличивалось ко II триместру и оставалось на этом же уровне в III ($p < 0,01$ между I и II, I и III триместрами).
- продемонстрировано, что компоненты индекса BASDAI (уровень общей слабости и выраженность боли в спине) и BASFI, оценивающие способность больных справляться с повседневными нагрузками, не различались между беременными с АС и группой контроля.

- определено, что при анализе исходов 86 беременностей при ретроспективной оценке и проспективном наблюдении различий в сроках родоразрешения не получено, частота преждевременных родов (5,9%) совпадает с общепопуляционными данными. У пациенток с АС среднее число беременностей ниже популяционного (0,7 и 2,6 соответственно).
- уточнено, что отрицательного влияния активности АС на неонатальные исходы не выявлено: средний вес и рост новорожденных не отличался от популяционных данных. Новорожденные, родившиеся у матерей до и после дебюта АС, не отличались по массе тела ($3301,9 \pm 369$ г и $3298,6 \pm 476,2$ г соответственно) и оценке по шкале Апгар на 1-й минуте жизни ($7,7 \pm 1,5$ и $7,7 \pm 0,9$ соответственно).
- выявлен недостаточный уровень взаимодействия и сотрудничества между врачом-ревматологом и женщинами с АС по вопросам планирования беременности, которое обсуждали с ревматологом только 50% больных и недостаток информации о эффективности и безопасности терапии. Выявлен низкий уровень информированности врачей ревматологов (50%) о возможностях фармакотерапии при планировании беременности и в период гестации.
- установлено, что факторами риска активности АС у беременных женщин на всем протяжении гестации являются отсутствие подготовки к беременности, высокое исходное значение индекса BASDAI и интенсивность боли в спине на момент зачатия и в I триместре беременности, отмена ГИБП в I триместре.

Применительно к проблематике диссертации результативно и эффективно, то есть с получением обладающих научной новизной данных, использован комплекс клинических, лабораторных и инструментальных методов обследования, современные международные диагностические критерии, современные методы статистической обработки данных, применяемые в медицине.

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

- беременность при АС должна быть планируемой и наступать на фоне низкой активности или ремиссии заболевания.
- в период беременности с целью своевременного выявления признаков обострения заболевания и коррекции терапии необходимо обязательное наблюдение ревматолога в каждом триместре гестации (с учетом сроков обострения АС на 6–7, 19–20 и 29–30 неделях беременности).
- для объективизации воспалительной активности АС на фоне беременности следует оценивать выраженность ночной боли в спине, длительность и выраженность утренней скованности, определять количество болезненных энтезисов по индексу MASES.
- необходимо повышать уровень информированности врачей-ревматологов в вопросах планирования, ведения беременности, терапевтических возможностях при гестации.
- с целью повышения уровня информированности пациенток с АС по различным вопросам, связанным с беременностью, следует создавать на базе медицинских организаций школы для больных и их родственников с привлечением врачей-ревматологов, акушеров-гинекологов, психологов и специалистов по лактации.

Оценка достоверности результатов исследования выявила следующее:

- комплекс используемых автором методов исследования соответствует целям и задачам исследования;
- большой объем клинического материала, использование современных физикальных, лабораторных, инструментальных методов исследования;
- применение международных диагностических критериев и критериев оценки активности заболевания;
- результаты исследования и выводы основываются на статистическом анализе, выполненном с использованием современных пакетов программных систем статистического анализа;
- использованы корректные сравнения авторских и литературных данных, полученных ранее по рассматриваемой тематике;

– научные положения, выводы и практические рекомендации отражают содержание диссертации и являются обоснованными;

Диссертационная работа Гандалоевой Зулейхан Микаиловны «Течение анкилозирующего спондилита на фоне беременности» выполнена по специальности «ревматология» и входила в план научно-исследовательской работы Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно — исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой», тема №368 «Эволюция спондилоартритов», номер гос. рег.: АААА - А - 16 - 11612260101 – 7 УДК 616.72-007.274. Получено одобрение локального Комитета по этике в отношении возможности проведения исследования 02 февраля 2017 г. (протокол № 03).

Личный вклад соискателя состоит в том, что в соответствии с поставленной целью работы автор изучила и проанализировала отечественную и зарубежную литературу. На основании проведенного анализа были определены и сформулированы задачи, выбраны методы исследования, обоснован объем материала, разработаны анкеты для опроса пациенток с АС и врачей-ревматологов, тематическая карта для проспективной части исследования, электронная база данных. Для выполнения работы автор освоила методику анкетирования, сбора акушерско-гинекологического анамнеза и применила их во время проведения исследования. Диссертант самостоятельно осуществляла клиническое обследование беременных пациенток с АС с использованием международных рекомендаций по оценке активности и функционального статуса больных АС с заполнением первичной медицинской документации и индивидуальных тематических карт. Результаты анкетирования и полученные данные в проспективной части исследования были внесены в электронную базу, обобщены и проанализированы автором. При проведении статистического анализа изучены методы параметрической и непараметрической статистики. Под руководством старшего научного сотрудника лаборатории медико-социальных проблем ревматологии ФГБНУ НИИР им. В. А. Насоновой кандидатом физико-математических наук С. И. Глуховой произведена тщательная и корректная статистическая обработка данных с применением программ Statistica 6.0 и 8 SPSS Statistica. По

результатам анализа сформулированы выводы, практические рекомендации. Результаты диссертационного исследования сопоставлены с данными других авторов и представлены в виде обсуждения.

На заседании 23.09.2020 диссертационный совет пришел к выводу, что диссертация «Течение анкилозирующего спондилита на фоне беременности» представляет собой законченную научно-квалифицированную работу, которая соответствует критериям, установленным п. 9 Положения «О порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842, с изменениями, утвержденными в Постановлении Правительства РФ от 21.04.2016 № 335, от 02.08.2016 №748, от 29.05.2017 № 650, от 28.08.2017 № 1024, от 01.10.2018 № 1168, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присуждения искомой ученой степени.

Диссертационный совет принял решение присудить Гандалоевой Зулейхан Микаиловне ученую степень кандидата медицинских наук по специальности 14.01.22 «Ревматология».

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 16 человек, из них 15 докторов наук по специальности 14.01.22 – ревматология, участвовавших в заседании, из 21 человека, входящего в состав совета, проголосовали: за – 13, против – 3, недействительных бюллетеней нет.

Председатель диссертационного совета,
академик РАН, профессор, д.м.н.



Насонов Евгений Львович

Ученый секретарь
диссертационного совета, к.м.н.

Дыдыкина Ирина Степановна

23.09.2020 г.