

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 001.018.01

Федерального государственного бюджетного научного учреждения
«Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А.Насоновой»

ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ

КАНДИДАТА НАУК

Аттестационное дело № _____

Решение диссертационного совета от 20 ноября 2020 г., № 22

О присуждении Воробьевой Любови Дмитриевне, гражданке Российской Федерации ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Исследование качества жизни, связанное со здоровьем, у больных системной красной волчанкой» по специальности 14.01.22 – «Ревматология» принята к защите 15.09.2020 г., протокол № 15, диссертационным советом Д 001.018.01 на базе Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой» (115522 г. Москва, Каширское шоссе, дом 34А). Диссертационный совет утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 105/нк от 11.04.2012.

Соискатель Воробьева Любовь Дмитриевна, 1991 года рождения, в 2014 году окончила Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «лечебное дело»

В 2019 г. окончила обучение в очной академической аспирантуре. Освоила программу подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению 31.06.01 Клиническая медицина при Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-

исследовательский институт ревматологии имени В. А. Насоновой» (115522, г. Москва, Каширское шоссе, д.34А). Присвоена квалификация «Исследователь. Преподаватель - исследователь».

Работает младшим научным сотрудником в лаборатории спондилоартритов и псориатического артрита Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой» (115522 г. Москва, Каширское шоссе, дом 34А).

Диссертация выполнена в лаборатории методов интенсивной терапии Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой» (115522 г. Москва, Каширское шоссе, дом 34А).

Научный руководитель – Асеева Елена Александровна, кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник лаборатории интенсивных методов терапии Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой» (115522 г. Москва, Каширское шоссе, дом 34А).

Официальные оппоненты:

Аршинов Андрей Владимирович, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры пропедевтики внутренних болезней Федерального государственного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Петров Андрей Владимирович, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры внутренней медицины №2, медицинской академии имени С.И. Георгиевского Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Крымский Федеральный университет им. В.И. Вернадского» дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация - Федеральное государственное автономное

образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации в своем положительном заключении, составленном Шостак Надеждой Александровной, доктором медицинских наук, профессором, заведующей кафедрой факультетской терапии им. академика А.И. Нестерова лечебного факультета указала, что диссертация Воробьевой Любови Дмитриевны «Исследование качества жизни, связанного со здоровьем, у больных системной красной волчанкой», является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена важная научная задача – изучены комплексная оценка качества жизни, связанного со здоровьем, у больных системной красной волчанкой (СКВ), а также влияние различных схем терапии на качество жизни, связанное со здоровьем, у данных пациентов.

На основании длительного наблюдения пациентов с системной красной волчанкой впервые в Российской Федерации проведена комплексная оценка качества жизни, связанного со здоровьем у пациентов с СКВ. Автором валидирована русскоязычная версия специфического опросника LupusQoL и осуществлен сравнительный анализ качества жизни, связанного со здоровьем больных СКВ с использованием общего опросника SF-36 и специфического опросника LupusQoL. Впервые в Российской Федерации рассчитаны минимально значимые различия и разработаны критерии оценки эффективности терапии у больных СКВ с использованием шкал опросника LupusQoL.

Результаты и выводы диссертационной работы Воробьевой Л.Д. можно расценить как значимый вклад в решение задач практического здравоохранения. Внедрение разработанных и предложенных автором рекомендаций по оценке качества жизни, связанного со здоровьем у больных СКВ в реальную клиническую практику российского здравоохранения и научных исследований может способствовать большей объективизации

результатов комплексной оценки состояния здоровья пациентов с СКВ, а также эффективности проводимой терапии. По актуальности, методическому уровню, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа соответствует требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013г., 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 степени кандидата медицинских наук, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.22. - «Ревматология».

Соискатель имеет 15 опубликованных работ по теме диссертации, в том числе 2 литературных обзора, 3 оригинальных статьи, 1 описание клинического случая в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России для публикации основных результатов диссертационных исследований, 1 статья и 8 тезисов в журналах и материалах российских и международных научных конференций, съездов, конгрессов. Ссылки на публикации достоверны. Указанные работы посвящены обсуждению собственных результатов, полученных при изучении качества жизни, связанного со здоровьем, у больных системной красной волчанкой. В печатных работах достаточно полно представлены основные результаты диссертационного исследования.

Наиболее значимыми являются следующие работы:

1. Влияние терапии на качество жизни, связанное со здоровьем, у пациентов с системной красной волчанкой (по данным регистра РЕНЕССАНС) / **Л. Д. Воробьева**, Е. А. Асеева, С. К. Соловьев, Г. М. Койлубаева, С. И. Глухова // Научно-практическая ревматология. — 2019. — Т. 57. — № 4. — С. 421–425.

2. Выбор оптимального опросника оценки качества жизни, связанного со здоровьем, у пациентов с системной красной волчанкой / **Л. Д. Воробьева**, **Е. А. Асеева**, **С. К. Соловьев**, **С. И. Глухова** // Научно-практическая ревматология. — 2018. — Т. 56. — № 5. — С. 574–580.

3. Факторы, влияющие на качество жизни, связанное со здоровьем, у пациентов с системной красной волчанкой / **Л. Д. Воробьева** // Научно-практическая ревматология. — 2019. — Т. 57. — № 4. — С. 462–467.

На автореферат диссертации поступило 3 положительных отзыва от:

Коршунова Николая Ивановича, доктора медицинских наук, профессора кафедры терапии Института последипломного образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Черных Татьяны Михайловны, доктора медицинских наук, профессора, заведующей кафедрой госпитальной терапии и эндокринологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко» Минздрава России;

Лучихиной Елены Львовны, кандидата медицинских наук, ведущего научного сотрудника ревматологического отделения, доцента кафедры терапии Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского».

Все отзывы положительные, вопросов и замечаний не содержат.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации определяется и обосновывается компетентностью 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:

- установлено, что русскоязычная версия специфического опросника LupusQoL является валидным, надежным и чувствительным инструментом оценки КЖСЗ у пациентов с СКВ;

- показано, что качество жизни, связанное со здоровьем, у пациентов с СКВ в Российской Федерации значительно снижено по всем шкалам специфического опросника LupusQoL, что сопоставимо с таковыми данными в других странах;

- установлено, что изменение КЖСЗ у пациентов с СКВ может быть оценено как при помощи специфического опросника LupusQoL, так и при помощи общего опросника SF-36;

- выявлено, что сопоставимые шкалы обоих опросников: «Физическое здоровье» и «Физическое функционирование»; «Эмоциональное здоровье» и «Психологическое здоровье»; шкалы опросников «Боль»; «Усталость» и «Жизнеспособность» коррелируют между собой с высокой степенью достоверности ($p < 0,05$);

- показано, что при изучении влияния активности заболевания на КЖСЗ преимуществом специфического опросника LupusQoL по сравнению с общим опросником SF-36 является возможность оценки КЖСЗ у пациентов с СКВ по шкалам «Планирование» ($p < 0,0004$), «Интимные отношения» ($p < 0,003$), «Зависимость от других людей» ($p < 0,03$), «Образ тела» ($p < 0,007$). Как SF-36, так и LupusQoL одинаково отражают изменения КЖСЗ при наличии необратимых органических повреждений;

- установлено, что наиболее часто на КЖСЗ у пациентов с СКВ оказывают влияние поражение суставов, кожных покровов и видимых слизистых, а также нейропсихические проявления. В таком случае целесообразно использовать специфический опросник LupusQoL для оценки таких параметров, как «Планирование», «Интимные отношения», «Зависимость от других людей» и «Образ тела»;

- доказано, что проводимая терапия оказывает влияние на КЖСЗ у пациентов с СКВ. Через 12 мес от начала терапии отмечено достоверное значимое улучшение КЖСЗ по 8 шкалам опросника LupusQoL ($p < 0,05$);

- установлено, что в группе ГИБП по шкалам «Боль» ($p = 0,002$), «Планирование» ($p = 0,002$), «Интимные отношения» ($p = 0,01$), «Эмоциональное здоровье» ($p = 0,01$), «Образ тела» ($p = 0,003$) и «Усталость» ($p = 0,002$) отмечено более значимое улучшение КЖСЗ, чем в группе на стандартной терапии без ГИБП;

- установлено, что результаты минимально значимых различий показателей КЖСЗ могут быть внедрены для оценки эффективности терапии у пациентов с СКВ, а градация по величине эффекта — дифференцированно определять уровень ответа на терапию. Так, минимально значимыми различиями являлась разница в показателях $\Delta = 8$ баллов. Отсутствие эффекта — до 6 баллов; удовлетворительный эффект — от 11 до 14 баллов; выраженный эффект — от 15 и более баллов.

Результаты диссертации обосновывают необходимость для большей объективизации результатов проводимой терапии как в научных исследованиях, так и в клинической практике общий опросник SF-36 и специфический опросник LupusQoL. Также рассчитаны значения минимально значимых и разработаны критерии оценки эффективности терапии при помощи опросника LupusQoL

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что впервые в Российской Федерации проведена комплексная оценка КЖСЗ пациентов с СКВ. Впервые в Российской Федерации валидирована русскоязычная версия специфического опросника LupusQoL. Впервые в Российской Федерации осуществлен сравнительный анализ КЖСЗ пациентов с СКВ с использованием специфического опросника LupusQoL и общего опросника SF-36. Впервые в Российской Федерации оценено влияние проводимой терапии у пациентов с СКВ на КЖСЗ при помощи опросника LupusQoL. Рассчитаны минимально значимые различия и разработаны критерии

оценки эффективности терапии пациентов с СКВ с использованием шкал опросника LupusQoL.

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

Основные результаты данного исследования внедрены и применяются в клинике ФГБНУ НИИР им. В. А. Насоновой, в частности, валидирован и внедрен в практику специфический опросник LupusQoL для оценки качества жизни у пациентов с системной красной волчанкой, который используется наряду с индексом активности и индексом необратимых органных повреждений для комплексной оценки состояния здоровья пациентов, а также для оценки эффективности различных схем терапии у данных больных.. Материалы диссертации используются при проведении лекций и практических занятий для ординаторов и аспирантов.

Оценка достоверности результатов исследования выявила следующее:

- комплекс используемых автором методов исследования соответствует цели и задачам исследования;
- достаточное количество включенных пациентов (n=328), подробная клиническая характеристика больных, а также использование современных лабораторных, инструментальных методов исследования, международных диагностических критериев, позволяют высоко оценить достоверность полученных результатов.
- результаты исследования и выводы основываются на статистическом анализе, выполненном с использованием современных пакетов программ Statistica.
- научные положения, выводы и практические рекомендации отражают содержание диссертации и являются обоснованными.

- использованы корректные сравнения авторских и литературных данных, полученных ранее по рассматриваемой тематике.

- полученные результаты сопоставлены с результатами других авторов.

Диссертационная работа входила в план научно-исследовательской работы Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В. А. Насоновой», тема №377 «Регистр пациентов системной красной волчанкой, Евразийская когорта», номер государственной регистрации: №АААА-А-18-118022020012-7, УДК 616.72- 002.77.

Личный вклад автора состоит в осуществлении анализа данных, на основе которых опубликован литературный обзор. Совместно с научным руководителем в соответствии с целью работы определены задачи, выбраны оптимальные методы для проведения научной работы, программа визитов, разработана тематическая карта обследования больных. Также была разработана электронная база данных. Автор осуществлял стационарное и динамическое амбулаторное ведение пациентов с СКВ, заполнял первичную документацию и тематические карты на каждого больного. Результаты обследования занесены в базу данных SILVER BLIPS Евразийского регистра пациентов с СКВ (РЕНЕССАНС). Выводы и практические рекомендации исследования сформулированы диссертантом на основе анализа полученных данных, обработанных с помощью современных методов статистической обработки научных результатов.

На заседании 20.11.2020 диссертационный совет пришел к выводу, что диссертация «Исследование качества жизни, связанного со здоровьем, у больных системной красной волчанкой» представляет собой научно-квалификационную 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 степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присуждения искомой ученой степени.

Диссертационный совет принял решение присудить Воробьевой Любове Дмитриевне ученую степень кандидата медицинских наук по специальности 14.01.22 – «Ревматология».

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 15 человек, из них 15 докторов наук (по специальности 14.01.22 – «Ревматология»), участвовавших в заседании, из 21 человека, входящих в состав совета, проголосовали: за - 15, против-нет, недействительных бюллетеней нет.

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

Насонов Евгений Львович

Учёный секретарь диссертационного совета,
д.м.н.

Амирджанова Вера Николаевна

20.11.2020г.