

УТВЕРЖДАЮ:

директор ФГБУ «Научный центр
акушерства, гинекологии и перинатологии
им. В.И. Кулакова»

Минздрава России
академик РАН, профессор

Суших Геннадий

Тихонович

2021 г.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени
академика В.И. Кулакова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

на основании решения заседания Института неонатологии и педиатрии
Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр
акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Диссертация Зеляниной Елены Алексеевны на тему: «Оптимизация тактики
ведения новорожденных с сердечно-сосудистыми изменениями,
манифестировавшими в перинатальном периоде» на соискание ученой
степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.08 –
Педиатрия, выполнена в Институте неонатологии и педиатрии Федерального
государственного бюджетного учреждения «Научный центр акушерства,
гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Зелянина Елена Алексеевна, 12.03.1993 года рождения, гражданство
Российская Федерация, окончил(а) ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И.М.
Сеченова» МЗ РФ в 2016 году по направлению специальности «Лечебное
дело». В 2018 году окончил(а) ординатуру кафедры Неонатологии
департамента профессионального образования ФГБУ «НМИЦ АГиП им.
акад. В.И. Кулакова» МЗ РФ по специальности «Неонатология». С октября
2018 года по настоящее время работает на должности врача-неонатолога
Отделения патологии новорожденных и недоношенных детей №2 ФГБУ
«НМИЦ АГиП им. акад. В.И. Кулакова» МЗ РФ.

В 2018 году зачислен(а) в число аспирантов 1-ого курса на
очную/заочную форму обучения по основной профессиональной
образовательной программе высшего образования программе подготовки

научно-педагогических кадров в аспирантуре по специальности 14.01.08 – Педиатрия, обучается по настоящее время.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов выдана в 2021 году в ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

Научный руководитель/научный консультант:

Бокерия Екатерина Леонидовна – доктор медицинских наук, советник директора, старший научный сотрудник Отделения патологии новорожденных и недоношенных детей №2 ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России; профессор кафедры неонатологии ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова Минздрава России.

Тетруашвили Нана Картлосовна – доктор медицинских наук, заместитель директора Института акушерства (отдел медицины плода), заведующая 2-м отделением акушерским патологии беременности ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

Тема диссертационного исследования была утверждена в редакции: «Оптимизация тактики ведения новорожденных с сердечно-сосудистыми изменениями, манифестировавшими в перинатальном периоде» на заседании Ученого совета федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, протокол № 9 от 11.06.2019 г.

Текст диссертации был проверен в системе «Антиплагиат» и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Оптимизация тактики ведения новорожденных с сердечно-сосудистыми изменениями, манифестировавшими в перинатальном периоде», представленного на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.08 – Педиатрия, принято следующее заключение:

Оценка выполненной соискателем работы:

• **Актуальность темы диссертационного исследования**

Сердечно-сосудистая система плода — «кинетическая» система, которая одна из первых адаптируется к неблагоприятным условиям окружающей среды, такие как токсины, гипоксия, перегрузка объемом и т.д., изменяя свою структуру и форму, чтобы обеспечить оптимальное кровоснабжение органов. Знания о структурном и функциональном ремоделировании сердечно-сосудистой системы за последние несколько лет значительно расширились. Появились данные, что внутриутробные изменения

сердца могут сохраняться в постнатальном периоде и повышать риск сердечно-сосудистых заболеваний во взрослом возрасте. Существуют данные, что не только врожденные пороки сердца приводят к ремоделированию сердечно-сосудистой системы, но и задержка внутриутробного развития, диабет у матери, применение антиретровирусной терапии матерью, а также течение таких заболеваний, как фето-фетальный трансфузионный синдром, внутриутробные анемии и другие. В зависимости от этиологического фактора, вызывающего изменения сердечно-сосудистой системы, а также длительности экспозиции, существуют различные типы ремоделирования: изменение формы сердца, гипертрофия миокарда, расширение полостей сердца или гипоплазия. Процесс ремоделирования может привести к нарушению функции фетального сердца, что в большинстве случаев носит субклинический характер. В том случае, если повреждающий фактор достаточно серьезен или сохраняется длительно, возможно развитие клинически значимой сердечной недостаточности.

Достижения в области фетальной медицины и, в частности, в области ультразвуковой диагностики, представляют возможность своевременно обнаружить изменения сердечно-сосудистой системы внутриутробно, которые включают в себя: дилатацию полостей сердца, гипертрофию миокарда, гидроперикард, кардиомегалию, клапанную регургитацию. Развитие данных изменений значительно ухудшает прогноз и увеличивает смертность как у плодов, так и у новорожденных. Понимание этиологии данных изменений крайне важно для определения тактики ведения беременных, плодов и новорожденных, так как проведение комплексного этиопатогенетического и симптоматического лечения может предотвратить развитие дальнейшего ремоделирования сердечно-сосудистой системы и даже привести к регрессу, тем самым улучшив исходы.

Известно, что частота преждевременных родов составляет от 5 до 18 % в зависимости от уровня развитости стран. Рождение ребенка раньше срока может быть связано с заболеваниями матери: инфекционный процесс, тромбофилические нарушения, эндокринные заболевания; с патологией со стороны плода: развитие внутриутробной анемии, неиммунной водянки плода; а также в связи с многоплодной беременностью. У недоношенных детей выше риск развития вторичного поражения сердца и сосудов – развитие легочной гипертензии, ассоциированной с течением бронхо-легочной дисплазии, или гипертрофии миокарда. При поздней диагностике данных изменений сердечно-сосудистой системы значительно повышается инвалидизация и смертность.

В настоящее время отсутствуют алгоритмы ведения детей с сердечно-сосудистыми изменениями, манифестировавшими внутриутробно и в первые месяцы жизни. Современные достижения медицины, развитие технологий пренатальной диагностики и фетальной терапии направлены на повышение выживаемости пациентов, что, в свою очередь, улучшает перинатальные исходы заболеваний.

• **Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации**

Соискателем был самостоятельно проведен подбор данных литературы по теме диссертации, выбрана цель и задачи исследования, выполнен подбор пациентов с учетом выделенных критериев включения и исключения. Автором самостоятельно проведены набор материала исследования, интерпретация лабораторно-инструментальных показателей и статистическая обработка данных. Автор лично участвовал в разработке протоколов ведения плодов и детей с фето-фетальным трансфузионным синдромом, тяжелыми фетальными анемиями, неиммунной водянкой плода, а также детей, рожденных с очень низкой и экстремально низкой массой тела. Автором лично осуществлялось оказание помощи детям с вышеперечисленными патологиями. Автором самостоятельно проведены написание и публикация полученных результатов.

- **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

Научные положения и результаты диссертации имеют высокую степень достоверности и аргументации. Проведенный объем исследований в полной мере достаточен для обоснования выводов. Методики исследований современны и разнообразны. Обоснованность научных положений, сформулированных в диссертации, доказывается объемом исследований и использованием большого комплекса методов исследований. Выводы логически вытекают из материалов исследований, в полной мере отражают поставленные задачи. Практические рекомендации, сформулированные в диссертации, обоснованы результатами проведенных исследований. Данные, представленные в диссертации, полностью соответствуют первичным материалам.

- **Научная новизна результатов проведенных исследований**

По результатам проведенных исследований изучены особенности сердечно-сосудистой системы у плодов и новорожденных с фето-фетальным трансфузионным синдромом, тяжелыми внутриутробными анемиями и неиммунной водянкой плода, а также у детей, рожденных с очень низкой и экстремально низкой массой тела.

Получены данные по оценке эффективности этиопатогенетической терапии, направленной на лечение плода с изменениями сердечно-сосудистой системы. Выявлены анте-, интра- и постнатальные факторы риска ремоделирования сердечно-сосудистой системы в постнатальном периоде у детей данных групп.

- **Практическая значимость проведенных исследований**

Совместно с врачами акушер-гинекологами на основании исследования разработаны современные протоколы ведения плодов и детей с фето-фетальным трансфузионным синдромом, внутриутробными анемиями, неиммунной водянкой плода с учетом особенностей их сердечно-сосудистой системы. Определен алгоритм диагностики и предложена схема лечения патологических изменений сердечно-сосудистой системы, развившихся у детей, рожденных с очень низкой и экстремально низкой массой тела, и обусловленных течением бронхо-легочной дисплазии.

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

В научной работе соискателем была поставлена и решена цель - оценить характер изменений сердечно-сосудистой системы, возникших в перинатальный период, и оптимизировать тактику ведения.

• **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

Соискатель лично участвовал во внедрении полученных результатов исследования в учебный процесс кафедры Неонатологии департамента профессионального образования и в лечебный процесс отдела Неонатологии и педиатрии ФГБУ «НМИЦ АГиП им. Академика В.И. Кулакова» МЗ РФ. Результаты исследования внедрены и используются в практической работе отделения патологии новорожденных №2 ФГБУ «НМИЦАГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

• **Этическая экспертиза научного исследования в Локальном этическом комитете (по медицинским и фармацевтическим наукам)**

Научное исследование на тему «Оптимизация тактики ведения новорожденных с сердечно-сосудистыми изменениями, манифестировавшими в перинатальном периоде» было рассмотрено и одобрено Комиссией по этике биомедицинских исследований при федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Протокол заседания Комиссии №8 от 02.04.2021).

• **Научная специальность, которой соответствует диссертация**

Диссертация соответствует форме паспорта научной специальности 14.01.08 – «Педиатрия». Результаты проведенного исследования соответствуют формуле и области исследования специальности.

• **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем**

Основные результаты проведенного исследования, а также наиболее важные выводы и практические рекомендации, сформулированные соискателем, отражены в журнальных статьях и материалах научных форумов. Работы посвящены изменениям сердечно-сосудистой системы, возникшим в перинатальный период, и оптимизации тактики ведения.

По результатам исследования автором опубликовано 8 работ, в том числе 4 статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени доктора наук (из них 1 статья в научных изданиях, индексируемых Scopus, WoS и др.), 4 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций.

Статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России¹ (не менее 2):

1) Зелянина Е.А., Бокерия Е.Л. Легочная гипертензия, ассоциированная с течением бронхолегочной дисплазии. Обзор литературы // Неонатология: новости, мнения, обучение. 2020. Т. 8, № 2. С. 21-27. DOI: 10.33029/2308-2402-2020-8-2-21-27

2) Зелянина Е.А., Хорошкеева О.В., Костюков К.В., Гасанова Р.М., Белоусов Д.М., Быстрых О.А., Тетруашвили Н.К., Бокерия Е.Л. Особенности сердечно-сосудистой системы плодов и новорожденных, перенесших внутриутробное внутрисосудистое переливание крови. Российский вестник перинатологии и педиатрии. 2021;66(1):52-58. <https://doi.org/10.21508/1027-4065-2021-66-1-52-58>

3) Аксенов Д.В., Магнитская Е.А., Строгонова Е.В., Чусов К.П., Киртбая А.Р., Рябкова М.Г., Дегтярев Д.Н. Сравнение транскутанного и инвазивных методов определения билирубинемии у недоношенных детей (предварительные результаты) // Неонатология: Новости. Мнения. Обучение. 2017. №4 (18).

4) О.В. Шумакова, Е.А. Зелянина, Е.Л. Бокерия. Материнско-фетальная гипероксигенация как метод диагностики и консервативной терапии плодов с синдромом гипоплазии левых отделов сердца. Детские болезни сердца и сосудов. 2019; 16 (2): 81-85. DOI: 10.24022/1810-0686-2019-16-2-81-85

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:

1) XI Всероссийском образовательном конгрессе «Анестезия и реанимация в Акушерстве и неонатологии» (Москва, 2018);

2) Первом национальном конгрессе с международным участием «ЛАБРИН 2019» (Москва, 2019);

3) Первом Всероссийском педиатрическом форуме студентов и молодых ученых с международным участием (Москва, 2019);

4) XX Юбилейном Всероссийском научно-образовательном форуме «Мать и Дитя - 2019» (Москва, 2019);

5) XII Всероссийском образовательном конгрессе «Анестезия и реанимация в акушерстве и неонатологии» (Москва, 2019);

6) XIII Всероссийском образовательном конгрессе «Анестезия и реанимация в Акушерстве и неонатологии» (Москва, 2020)

Диссертация соответствует требованиям п. 19 Положения о присуждении ученых степеней Университета и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

¹ С 1 января 2021 года будут действовать требования, изложенные в п.20 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Диссертационная работа Зеляниной Елены Алексеевны «Оптимизация тактики ведения новорожденных с сердечно-сосудистыми изменениями, манифестировавшими в перинатальном периоде» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.08 – Педиатрия.

Заключение принято на заседании Института неонатологии и педиатрии федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, протокол №8 от 02.04.2021.

Присутствовало на заседании 23 чел.

Результаты голосования: «за» – 23 чел., «против» – нет, «воздержалось» – нет, протокол № 8 от 02.04.2021 г.

Председательствующий на заседании
Заместитель директора по научной работе
доктор медицинских наук, профессор _____

Дегтярев Д.Н.

