

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научно-исследовательской работе
ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени
И.М.Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
кандидат медицинских наук, доцент

Бутнару Д.В.

«15»

2021 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

на основании решения заседания кафедры акушерства и гинекологии № 1 Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского Первого Московского Государственного Медицинского Университета имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет).

Диссертация «Беременность, роды и состояние новорожденных при высоком риске пренатального скрининга» выполнена на базе кафедры акушерства и гинекологии № 1 Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского Первого Московского Государственного Медицинского Университета имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); в Филиале Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городской клинической больнице имени В.В. Вересаева Департамента здравоохранения города Москвы».

Азоева Эвелина Лазаревна, 05.03.1968 года рождения, гражданство Российская Федерация, окончила Тверской Государственный медицинский университет в 1992 году по специальности «лечебное дело».

В 2015 году прикреплена для подготовки диссертации на соискание ученой степени кандидата наук, без освоения программы подготовки научно - педагогических кадров в аспирантуре, по специальности 14.01.01 - Акушерство и гинекология. Отчислена в 2018 году в связи с окончанием срока прикрепления.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов выдана в 2016 году в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Научный руководитель:

Самчук Петр Михайлович, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры акушерства и гинекологии № 1 Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского Первого Московского Государственного Медицинского Университета имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет).

Тема диссертационного исследования была утверждена в редакции: «Беременность, роды и состояние новорожденных при высоком риске пренатального скрининга» на заседании кафедры акушерства и гинекологии № 1 Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского Первого Московского Государственного Медицинского Университета имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), протокол № 3 от 18 ноября 2015 г.

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

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Беременность, роды и состояние новорожденных при высоком риске пренатального скрининга», представленного на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.01 Акушерство и гинекология, принято следующее заключение:

Оценка выполненной соискателем работы

Диссертация работа Азоевой Э.Л. на тему «Беременность, роды и состояние новорожденных при высоком риске пренатального скрининга» по

специальности 14.01.01 Акушерство и гинекология является законченным научно-квалификационным трудом и полностью соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

• **Актуальность темы диссертационного исследования**

Прогнозирование неблагоприятного течения беременности по результатам ранних скрининговых обследований является актуальной и сложной проблемой перинатального периода (Г.М. Савельева, Г.Т. Сухих, В.Н. Серов, В.Е. Радзинский, 2019; V. Livrinova, I. Petrov et al., 2019). Внедрение в практику специфических и чувствительных методов, одним из которых является первый комбинированный биохимический скрининг, позволяют прогнозировать развитие некоторых осложнений при беременности (В. Е. Радзинский, 2017). На показатели пренатального скрининга, который проводится в 1-м триместре беременности (11 недель - 13 недель и 6 дней), могут оказывать влияние множество факторов, существующих в прегравидарном периоде и на ранних сроках беременности до выполнения исследования (S.Langley, 2014). Маркеры биохимического скрининга имеют плодовое происхождение, продуцируются цитотрофобластом, изменение их синтеза на этапах ранней плацентации может служить ранним маркером риска таких осложнений как плацентарная недостаточность, преэклампсия, задержка роста плода и преждевременные роды (Т.А. Заманская, З.П. Евсеева, А.В. Евсеев, 2009), числа фетальных потерь (А.Л. Тихомиров, С.И. Сарсания, 2020). Существующие в настоящее время методы диагностики и лечения, кардинально не снижают частоту развившихся акушерских и перинатальных осложнений. Важным направлением преодоления сложившейся ситуации является разработка и внедрение в практику специфических и чувствительных методов, позволяющих прогнозировать развитие осложнений при беременности (Г.М. Савельева, Г.Т. Сухих и соавт., 2019; V. Livrinova, I. Petrov et al., 2019; С.Е. Kleinrouweler, М.М. Wiegerinck et al., 2012; Z.S. Lassi , А.М. Imam, S.V. Dean et al., 2014). В настоящее время недостаточно изучено влияние материнских факторов, выявленных в прегравидарном периоде и на ранних сроках беременности, на показатели

повышения рисков пренатальной диагностики по развитию хромосомных аномалий у плода, преэклампсии, задержки роста плода и преждевременных родов. Целесообразными являются исследования по изучению прогностической значимости маркеров биохимического скрининга не только для определения риска хромосомных аномалий у плода, но и для формирования групп, беременность у которых с высокой вероятностью может осложниться развитием преэклампсией, плацентарной недостаточностью, задержкой роста плода и преждевременными родами. Важно решить, как влияют высокие риски по развитию по развитию хромосомных аномалий у плода, преэклампсии, задержки роста плода и преждевременных родов, рассчитанные при пренатальном скрининге 1-го триместра, на реальное течение беременности, и наши возможности в снижении частоты и выраженности осложнений гестации;

• Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации

Автор выполнил литературный обзор по отечественным и зарубежным источникам, отвечающим диссертационному исследованию, сформулировал цель и задачи работы. Автору принадлежит ведущая роль в выборе алгоритма исследования, анализа и обобщения полученных данных. Лично набирал группу пациенток для исследования, составлял компьютерную базу данных, провел аналитическую и статистическую обработку полученных данных. Вклад автора является определяющим, и заключается в непосредственном участии на всех этапах исследования от постановки цели и задач, и их реализации до обсуждения результатов в научных публикациях и докладах;

• Степень достоверности результатов проведенных исследований

Достоверность полученных в ходе исследования результатов определяется достаточным объемом клинического материала и современных методов исследования с применением критериев доказательной медицины;

• Научная новизна результатов проведенных исследований

Впервые предпринята попытка определить индикаторные материнские заболевания (факторы) в прегравидарном периоде и ранних сроках гестации, влияющих на уровень «риска» - прогнозирования хромосомных аномалий у плода, преэклампсии, задержки роста плода, преждевременных родов, что следует учитывать при подготовке женщин к беременности. В результате проведенного исследования выявлены гестационные осложнения (по триместрам), течения родов, состояния новорожденных в зависимости от риска пренатального скрининга (по развитию хромосомных аномалий у плода, преэклампсии, задержки роста плода, преждевременных родов). Впервые изучены особенности течения беременности, родов, состояние новорожденных в подгруппе женщин с высоким риском хромосомных аномалий плода, которые были исключены антенатально и/или после родов. Полученные результаты исследования позволяют, после исключения хромосомных аномалий у плода, отнести этих беременных в «группу риска» по развитию таких гестационных осложнений, как плацентарная недостаточность, угрожающее прерывание беременности, задержка роста плода, преэклампсия. Показано снижение частоты преэклампсии и задержки роста плода в группе беременных высокого риска по развитию хромосомных аномалий у плода, преэклампсии, задержки роста плода, преждевременных родов, которые принимали ацетилсалициловую кислоту с профилактической целью;

• Практическая значимость проведенных исследований

Данные, полученные при проведении исследования, позволяют расширить современные представления о влиянии выявленной у пациенток патологии в анамнезе, во время настоящей беременности, прием препаратов прогестерона в 1-м триместре, на показатели высокого риска пренатального скрининга при использовании стандартных биохимических и ультразвуковых маркеров и расчетов с помощью программного акушерского модуля. Результаты данного исследования позволяют при определении высокого риска по развитию

хромосомных аномалий у плода, преэклампсии, задержки роста плода, преждевременных родов, оцененного при проведении пренатального скрининга 1-го триместра с помощью программно-аппаратного акушерского комплекса, сформировать группу беременных по осложненному течению гестационного периода. Проводимый интенсивный мониторинг матери и плода у этих беременных дает возможность диагностировать осложнения на раннем этапе, а своевременно начатая профилактика и терапия позволяет предотвратить развитие серьезных осложнений;

• Ценность научных работ соискателя ученой степени

Изучено влияние материнских репродуктивных факторов в прегравидарном периоде и ранних сроках гестации на показатели риска по развитию хромосомных аномалий у плода, преэклампсии, задержки роста плода, преждевременных родов по результатам первого пренатального скрининга с помощью программно-аппаратного акушерского комплекса.

Изучены особенности течения беременности в группах женщин высокого риска по развитию хромосомных аномалий у плода, преэклампсии, задержки роста плода и преждевременных родов при проведении пренатального скрининга 1-го триместра. Оценены течение родов, их исход, состояние новорожденных при «высоких» рисках пренатального скрининга при одноплодной беременности. Оценена эффективность профилактического назначения ацетилсалициловой кислоты в группах высокого риска по развитию хромосомных аномалий у плода, преэклампсии, задержки роста плода, преждевременных родов на снижение частоты гестационных осложнений в этих группах;

• Внедрение результатов диссертационного исследования в практику

Результаты исследований включены в программу практических занятий, лекционного курса кафедры акушерства и гинекологии №1 лечебного факультета Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

(Сеченовский Университет); используются в лечебно-диагностической работе Филиала городской клинической больницы имени В.В. Вересаева, Департамента здравоохранения города Москвы;

Этическая экспертиза научного исследования в Локальном этическом комитете (по медицинским и фармацевтическим наукам) Заседание Локального этического комитета от 22.01.2021 Протокол № 01-21: принять к сведению исследование в рамках диссертационной работы «Беременность, роды и состояние новорожденных при высоком риске пренатального скрининга»;

• Научная специальность, которой соответствует диссертация

Научные положения диссертации и результаты исследования соответствуют формуле специальности 14.01.01 Акушерство и гинекология;

• Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем.

По результатам исследования автором опубликовано 13 работ, в том числе 5 статей в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук (из них 1 статья в зарубежных научных изданиях, индексируемом Scopus, WoS и др.), 8 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций.

Статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России:

1) Самчук П.М., Азоева Э.Л. Росто-весовые показатели новорожденных при некоторых вариантах локализации плаценты и низком перинатальном риске. //Международный научно-исследовательский журнал. – 2020. - № 5 (95) – Часть 1. – с. 188-191. doi: 10.23670/IRJ.2020.95.5.036;

2) Самчук П.М., Азоева Э.Л. Эффективность использования существующих методик прогнозирования предполагаемой даты родов при низком перинатальном риске. //Международный научно-исследовательский журнал. – 2020. - № 6 (96) – Часть 2. – с. 125-128. doi: 10.23670/IRJ.2020.96.6.063;

3) Самчук П.М., Азоева Э.Л., Ищенко А.И. Материнские факторы предгравидарного и раннего периодов гестации у женщин с высоким риском пренатальной диагностики // Архив акушерства и гинекологии им. В.Ф. Снегирева. 2020; 7(3):147-152. DOI <http://doi.org/10.17816/2313-8726-2020-7-3-147-152>;

4) Самчук П.М., Ищенко А. И., Азоева Э.Л. Влияние материнских репродуктивных факторов на показатели пренатального скрининга в первом триместре // Сеченовский вестник. 2020; 11 (3): 29-39 <https://doi.org/10.47093/2218-7332.2020.11.3.29-39>;

5) Самчук П.М., Азоева Э.Л., Ищенко А. И., Розалиева Ю. Ю. Пренатальный скрининг как предиктор гестационных осложнений. // Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии. 2020; 19(6): 5-11. DOI: 10.20953/1726-1678-2020-6-5-11;

в иных изданиях:

1) Самчук П.М., Азоева Э.Л., Овешникова Т.З. Прегравидарные и перинатальные факторы при «высоком» риске пренатального скрининга. //Материалы 11-го регионального научно-образовательного форума «Мать и Дитя» 27-29 июня 2018 года Ярославль, М., 2018. – С.49-50;

2) Самчук П.М., Азоева Э.Л., Овешникова Т.З. Особенности течения беременности при высоком риске пренатального скрининга. // Материалы 11-го регионального научно-образовательного форума «Мать и Дитя» 27-29 июня 2018 года Ярославль, М., 2018. – С.51-52;

3) Самчук П.М., Азоева Э.Л., Овешникова Т.З. Гистологическое исследование плаценты при высоком риске пренатального скрининга.

//Материалы 11-го регионального научно-образовательного форума «Мать и Дитя» 27-29 июня 2018 года Ярославль, М., 2018. – С.59-60;

4) Самчук П.М., Азоева Э.Л., Овешникова Т.З., Яковченко С.А. Некоторые факторы, влияющие на снижение эффективности пренатальной диагностики. // Материалы 19-го Всероссийского научно-образовательного форума «Мать и Дитя - 2018» и 6-го Съезда акушеров-гинекологов России 26-28 сентября 2018 года Москва, М., 2018. – С.46;

5) Самчук П.М., Азоева Э.Л., Овешникова Т.З. Особенности течения родов при высоком риске пренатального скрининга. //Материалы 13-го регионального научно-образовательного форума и пленума правления российского общества акушеров и гинекологов «Мать и Дитя» - 29-30 июня 2020 года, Казань, М., 2020. – С.76-77;

6) Самчук П.М., Азоева Э.Л., Овешникова Т.З. Плацентарная недостаточность в группе высокого риска по пренатальному скринингу. // Материалы 13-го регионального научно-образовательного форума и пленума правления российского общества акушеров и гинекологов «Мать и Дитя» - 29-30 июня 2020 года, Казань, М., 2020. – С.75-76;

7) Самчук П.М., Цароева И.Х., Азоева Э.Л., Овешникова Т.З., Яковченко С.А. Влияние родов на состояние новорожденных при задержке роста плода. // Материалы 21-го Всероссийского научно-образовательного форума «Мать и Дитя» - 28-30 сентября 2020 года, Москва, М., 2020. – С.109-110;

8) Самчук П.М., Азоева Э.Л., Бештоева А.Х., Козловская А.И., Цароева И.Х. Микробный пейзаж при преждевременном излитии околоплодных вод. // Материалы 21-го Всероссийского научно-образовательного форума «Мать и Дитя» - 28-30 сентября 2020года, Москва. М., 2020. – С.37-38;

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:

- 1) Научно-практическая конференция «Снегиревские чтения» 2016, 2017гг;
- 2) Форум «Мать и Дитя» 2018, 2019, 2020гг.

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.

Диссертационная работа Азоевой Эвелины Лазаревны «Беременность, роды и состояние новорожденных при высоком риске пренатального скрининга» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.01 - акушерство и гинекология.

Заключение принято на заседании кафедры акушерства и гинекологии № 1 Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского Первого Московского Государственного Медицинского Университета имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет).

Присутствовало на заседании 30 чел.

Результаты голосования: «за» – 30 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел., протокол № 7 от 11.03.2021 г.

Председательствующий на заседании

Доктор медицинских наук, профессор,
заведующий кафедрой
акушерства и гинекологии № 1
Института клинической медицины
им. Н.В. Склифосовского


_____ А.И. Ищенко