

## УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор - проректор по научной работе

ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»

д.м.н., профессор,  
член-корреспондент РАН

А.А. Костин

« 18 » *ноября* 2020 г.

## ОТЗЫВ

ведущей организации - ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» о значимости диссертационной работы Александия Карины Владимировны на тему «Оценка эффективности и безопасности разных режимов терапии ювенильного псориатического артрита», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.08 – педиатрия

### Актуальность диссертационной темы выполненной работы

Псориатический артрит (ПсА) – хроническое воспалительное заболевание суставов, развивающееся у трети больных псориазом. У детей ПсА встречается относительно редко и является одним из вариантов течения ювенильного идиопатического артрита (ЮИА) в соответствии с классификацией ILAR. Несмотря на имеющийся в настоящее время опыт и знания в области диагностики и лечения ювенильного псориатического артрита (ЮПсА), в литературе мало данных относительно сравнительной эффективности и безопасности генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП), их влияния на течение суставного и кожного синдромов, увеита при ЮПсА, в частности ингибиторов фактора некроза опухолей альфа (ФНО- $\alpha$ ), что затрудняет выбор биологической терапии. Как известно, использование ГИБП дает возможность достичь полной медикаментозной или немедикаментозной клинико-лабораторной ремиссии заболевания, что



значимо улучшает качество жизни пациентов с ЮПсА. Таким образом, научная и клиническая значимость определяют безусловную актуальность данной работы.

### **Связь работы с планом соответствующих отраслей науки и народного хозяйства**

Диссертационная работа Алексанян Марины Владимировны соответствует шифру научной специальности 14.01.08 – педиатрия (область клинической медицины, изучающая здоровье ребенка в процессе его развития, физиологию и патологию детского возраста, а также разрабатывающая методы диагностики, профилактики и лечения детских болезней) и имеет непосредственную связь с одним из важных направлений отечественной педиатрии – раннее выявление хронического заболевания опорно-двигательной системы, а также своевременное назначение базисной и биологической терапии с целью снижения уровня инвалидизации и улучшения качества жизни пациентов с ЮПсА.

### **Новизна исследования и полученных результатов**

Впервые в педиатрии проведена комплексная оценка эффективности препаратов из группы ингибиторов ФНО- $\alpha$  (этанерцепта и адалимумаба) как в отношении суставного синдрома, так и кожного синдрома и увеита при ЮПсА. Проведена сравнительная оценка эффективности и безопасности этанерцепта и адалимумаба и определены показания и преимущества использования того или иного препарата в лечении ЮПсА. Представлен алгоритм выбора ГИБП при ЮПсА. Выбор темы представленной диссертации обоснован. Исследований, посвященных сравнительной терапии ПсА у детей недостаточно. До настоящего времени не проводилась сравнительная оценка эффективности и безопасности препаратов из группы ингибиторов ФНО- $\alpha$  (этанерцепта и адалимумаба) при ЮПсА в отношении суставного, кожного синдромов и увеита.



### **Значимость для науки и практики полученных автором результатов**

В результате проведенного исследования было выявлено, что 57% пациентов с ЮПсА нуждались в усилении лечения ГИБП в связи с неэффективностью базисных болезнь-модифицирующих антиревматических препаратов. Значимость результатов исследования для науки и практики заключается в том, что теоретические выводы и разработанные автором рекомендации позволяют рекомендовать ГИБП для лечения ЮПсА. В ходе работы показано, что прямой сравнительный анализ биологической терапии ЮПсА ингибиторами ФНО- $\alpha$  (этанерцепт и адалимумаб) не показал статистически значимого различия в эффективности двух препаратов по отношению к артриту и псориазу. Оба препарата показали хороший профиль безопасности и могут одинаково использоваться для лечения ПсА у детей. Разработан ценный с практической точки зрения алгоритм выбора ГИБП при ЮПсА, который предполагает назначать первым этанерцепт у детей с низким риском увеита и отрицательным антинуклеарным фактором (АНФ) и адалимумаб у детей с высоким риском увеита и положительным АНФ и/или увеитом.

### **Личный вклад автора**

Вклад автора заключается в непосредственном участии во всех этапах работы: в выборе направления исследования, постановке цели и определении задач, сборе материала, обработке материала, представлении результатов работы на конференциях и конгрессах. Автором лично проведена работа по изучению анамнестических и клинических данных 69 пациентов с ЮПсА, проведен анализ литературы по теме диссертации, разработан дизайн исследования и комплекс диагностических методов для реализации его задач; обследование пациентов на всех этапах исследования, сбор анамнеза, непосредственное ведение, анализ результатов комплексного лабораторно-инструментального исследования, определение показаний к назначению,



продолжению или отмене терапии ГИБП, последующая статистическая обработка данных и формирование заключений и выводов по полученным результатам.

### **Рекомендации по использованию результатов работы и выводов диссертации**

Результаты диссертации могут быть применены в практическом здравоохранении, преимущественно в специализированных лечебных учреждениях. Полученные результаты могут безусловно найти практическое применение при наблюдении и лечении детей с ЮПсА, при подборе адекватной терапии в случае неэффективности стандартной базисной противоревматической терапии. Полученные данные могут стать основой для исследований по разработке подходов к терапии при ЮПсА.

### **Печатные работы автора**

По теме диссертации опубликовано 10 работ, из которых 7 статей в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК РФ, что может свидетельствовать о высоком научно-методическом уровне полученных результатов, их широком освещении.

### **Содержание диссертации, ее завершенность**

Диссертация написана в традиционном стиле и состоит из введения, обзора литературы, глав с описанием материалов и методов исследования, результатов собственных исследований, обсуждения, выводов и практических рекомендаций, библиографического списка. Работа изложена на 156 страницах машинописного текста. Диссертация иллюстрирована 26 таблицами и 48 рисунками. В библиографическом списке содержится 23 отечественных и 164 зарубежных источника. Обзор литературы изложен на 21 странице и отражает современные представления о распространенности, этиологии, патогенезе, клинической картине и лечении ПсА у детей. Цель и задачи



сформулированы четко, работа им полностью соответствует. Выводы логично вытекают из результатов исследования, подтверждены фактическим материалом, аргументированы.

Текст автореферата соответствует основным положениям и выводам диссертации.

### **Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации**

Диссертация оформлена в соответствии с требованиями, предъявляемыми к написанию диссертаций и авторефератов (ГОСТ Р 7.0.11-2011). Диссертационная работа выполнена на высоком научно-методическом уровне и представляет собой объемное, целостное и полезное научное исследование. Статистическая обработка полученных данных проведена с использованием современных статистических методов. Выводы полностью отражают цель и задачи исследования. Практические рекомендации построены четко и являются адресными. Недостатков не выявлено.

### **Заключение**

Таким образом, диссертация Алексанян Марины Владимировны «Оценка эффективности и безопасности разных режимов терапии ювенильного псориатического артрита», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной научной задачи по лечению псориатического артрита у детей, имеющей существенное значение для педиатрии и детской ревматологии.

Диссертационная работа полностью соответствует требованиям пункта 16 Положения о присуждении ученых степеней в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора №0094/Р от



31.01.2020 года, а ее автор, Алексанян Карина Владимировна, заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.08 – педиатрия.

Настоящий отзыв подготовлен доцентом кафедры педиатрии Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», кандидатом медицинских наук, доцентом Кантемировой Мариной Григорьевной, обсужден и утвержден на научной конференции заседания кафедры педиатрии Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», протокол № 4 от 3 ноября 2020 г.

Отзыв составила:

Доцент кафедры  
педиатрии Медицинского  
института ФГАОУ ВО «Российский  
университет дружбы народов»  
кандидат медицинских наук  
(14.01.08 - педиатрия),  
доцент

М.Г. Кантемирова

Заведующий кафедрой педиатрии  
Медицинского института  
ФГАОУ ВО «Российский  
университет дружбы народов»  
доктор медицинских наук  
(14.01.08 - педиатрия),  
доцент

Д.Ю. Овсянников

Директор Медицинского института  
ФГАОУ ВО «Российский университет  
дружбы народов»,  
доктор медицинских наук,  
профессор



А.Ю. Абрамов

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский университет дружбы народов»  
117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6.  
Тел. (495) 787-38-03, (495) 434-42-12, (495) 434-66-82  
e-mail: rector@rudn.ru, rudn@rudn.ru