

«Утверждаю»

Проректор по научной деятельности
ГБОУ ВПО Первый МГМУ

им. И.М. Сеченова

Минздрава России

доктор медицинских наук,

профессор С.Б.Шевченко

2016г.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России

Диссертация Галстян Лёли Арутюновны на тему «Сравнительная оценка эффективности и безопасности генно-инженерных биологических препаратов в лечении ювенильного идиопатического артрита с поражением глаз» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.08 – педиатрия выполнена на кафедре детских болезней лечебного факультета ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В 2010г. окончила ГБОУ ВПО Российской государственный медицинский университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию по специальности «Педиатрия».

В период подготовки диссертации Галстян Л.А. обучалась в очной аспирантуре. В 2015 г. окончила очную аспирантуру в ГБОУ ВПО Первый МГМУ им И. М. Сеченова Минздрава России на кафедре детских болезней лечебного факультета.

Удостоверение о сдаче кандидатских экзаменов №177 выдано 25.11.2015г. ГБОУ ВПО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России.

Научный руководитель: Жолобова Елена Спартаковна - доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры детских болезней лечебного факультета ГБОУ ВПО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Актуальность темы исследования обусловлена увеличением частоты не только воспалительных заболеваний суставов у детей, но и поражения глаз с последующими тяжелыми осложнениями. Ювенильный идиопатический артрит (ЮИА) с увеитом является социальным заболеванием, поскольку люди, страдающие от этой болезни очень

часто инвалидизируются, и испытывают резкое ухудшение качества жизни. Причинами этого являются болевой синдром, ограничение подвижности, скованность, повышенная утомляемость и снижение остроты зрения вплоть до развития полной слепоты. У многих пациентов эффективность стандартных базисных противоревматических препаратов и локальная терапия глаз не всегда позволяет добиться стойкой клинико-лабораторной ремиссии и снижения активности ревматоидного артрита иuveита. У больных, рефрактерных к стандартной иммуносупрессивной терапии в настоящее время успешно применяются генно-инженерные биологические препараты (ГИБП). Однако не разработан единый подход к терапии ЮИА сuveитом, что требует проведения сравнительного анализа эффективности различных вариантов лечения.

Несмотря на то, что в детской ревматологии достаточно долго используется генно-инженерная биологическая терапия, в настоящее время практически не проводилось конкретного исследования действия ГИБП как на проявленияuveита, так и на динамику суставного синдрома при ЮИА с поражением глаз. В связи с этим данная работа, в которой отражены результаты изучения эффективности и безопасности генно-инженерных биологических препаратов при ювенильном идиопатическом артрите сuveитом, рефрактерном к стандартным базисным препаратам и разработки единой терапевтической схемы назначения ГИБП, является актуальной для педиатров, детских ревматологов и детских офтальмологов.

Диссертационная работа Галстян Л.А. выполнена в соответствии с планом научной работы ГБОУ ВПО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава РФ и является фрагментом научно-исследовательской работы «Разработка принципов этиопатогенетической терапии больных ювенильными хроническими артритами», проводимой кафедрой детских болезней лечебного факультета ГБОУ ВПО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава РФ (№ гос. регистрации – 01.2.00606352).

Научная новизна.

Впервые в педиатрии проведена оценка эффективности генно-инженерных биологических препаратов - адалимумаба и абатацепта при лечении ювенильного идиопатического артрита с поражением глаз.

Изучена эффективность стандартной противоревматической терапии в комплексе с локальной терапией глаз у детей с ювенильным артритом иuveитом, выявлены критерии.

Разработаны показания и преимущества использования базисных иммуносупрессивных и генно-инженерных противоревматических препаратов при лечении ювенильного идиопатического артрита сuveитом.

Разработан алгоритм назначения базисных иммуносупрессивных и ГИБП при ювенильном идиопатическом артите сuveитом.

Научно-практическая значимость

Полученные данные об эффективности и безопасности генно-инженерных биологических препаратов легли в основу алгоритма назначения терапии в зависимости от степени активностиuveита и суставного синдрома при ЮИА. Результаты исследования позволяют рекомендовать применение генно-инженерных биологических препаратов в комбинации с иммуносупрессивными препаратами в комплексе терапии для купирования суставного синдрома и ревматоидногоuveита, при неэффективности базисной противоревматической терапии в сочетании с локальным лечениемuveита.

Личное участие автора в получении научных результатов, изложенных в диссертации. Научные результаты, обобщенные в диссертационной работе Галстян Л.А., получены ею самостоятельно на базе УДКБ Первого МГМУ им. И.М. Сеченова и кафедры детских болезней лечебного факультета. Автором было лично проведено ретро и проспективное исследование 82 случаев болезни с анализом клинико-анамнестических данных, показателей общего, биохимического, иммунологического анализов крови и данных инструментального обследования (ЭКГ, УЗИ, рентгенография, магнитно-резонансная томография, компьютерная томография), аналитическая обработка. Статистическая обработка полученных данных проводилась автором лично методом компьютерного анализа в соответствии с принципами медицинской статистики. Вклад автора является определяющим и заключается в непосредственном участии на всех этапах исследования: от постановки задач, их экспериментально-теоретической и клинической реализации до обсуждения результатов в научных публикациях и докладах.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций. Автором проведена большая работа по клиническому обследованию и лечению 82 пациентов с ювенильным идиопатическим артритом иuveитом. Выводы и практические рекомендации автора диссертации основаны на результате ведения достаточного количества пациентов с данным заболеванием. План обследования пациентов соответствует цели и задачам исследования. Результаты исследования научно обоснованы. Достоверность полученных результатов подтверждена проведенным статистическим анализом.

Проверена первичная документация (истории болезни, амбулаторные карты, лабораторные журналы, журналы учета пациентов, материалы статистической обработки, компьютерная база данных).

Внедрение результатов диссертации в практику

Результаты исследований используются в работе специалистов детского ревматологического отделения Университетской детской клинической больницы Первого МГМУ имени И.М. Сеченова и Московского детского городского ревматологического центра на базе Морозовской детской городской больницы ДЗ города Москвы.

Основные положения диссертации доложены и обсуждены на научно-практической конференции с международным участием «VI Съезд Ревматологов России» (постерный доклад «Эффективность адалимумаба (Хумиры) в терапии ювенильного идиопатического артрита с поражением глаз», г. Москва, 17 мая 2013г). На ежегодных научно-практических конференциях VIII, IX, X «Совершенствование педиатрической практики. От простого к сложному» Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Москва, ноябрь 2012г, ноябрь 2013г, ноябрь 2014г). На международном конгрессе Proceedings of the 21st European Pediatric Rheumatology(PReS) Congress, Belgrad, Serbia, 19 сентября 2014г (устный доклад «Effectiveness of adalimumab in the treatment of juvenile idiopathic arthritis associated with uveitis»). На международной конференции European League Against Rheumatism (Eular), Roma, Italy 10 июня 2015г (постерный доклад «Abatacept in the treatment of juvenile idiopathic arthritis associated with uveitis», номер постера SAT0510). На международной конференции European League Against Rheumatism (Eular), London, 9 июня 2016г (устный доклад « Abatacept treatment during 1 year period in juvenile idiopathic arthritis associated uveitis without previous biologics therapy »).

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенными в диссертацию.

Полнота опубликования в печати

Основное содержание диссертационного исследования достаточно полно отражено в 13 научных работах, в том числе в 4 статьях в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

Заключение

Диссертационная работа Галстян Л.А. на тему «Сравнительная оценка эффективности и безопасности генно-инженерных биологических препаратов в лечении ювенильного идиопатического артрита с поражением глаз» по специальности 14.01.08 – педиатрия является законченной научно-квалификационной работой и полностью соответствует требованиям «Положения о присуждении учёных степеней», предъявляемым к кандидатским диссертациям.

Представленная работа соответствует требованиям п. 14 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

Диссертация Галстян Лёли Арутюновны на тему «Сравнительная оценка эффективности и безопасности генно-инженерных биологических препаратов в лечении ювенильного идиопатического артрита с поражением глаз» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук в докторской совет по специальности 14.01.08 – педиатрия.

Заключение принято на научной конференции кафедры детских болезней лечебного факультета ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова.

Присутствовало на заседании 25 чел., в том числе, 23 чел., имеющих ученую степень.
Результаты голосования: «за» - 25 чел., «против» - нет, «воздержалось» - нет,
протокол № 12 от «24» мая 2016 г.

Председатель конференции
доктор медицинских наук, профессор,
профессор кафедры детских болезней
лечебного факультета
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова



Гепп Н.А.

