ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.1.026.01, СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО АВТОНОМНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 28.05.2024 г № 17

О присуждении Ботовой Марии Сергеевне, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Эволюция диагностики юношеского артрита с системным началом у пациентов, включенных в Федеральный регистр» по специальности 3.1.21. Педиатрия принята к защите 26 марта 2024 года, протокол № 7 диссертационным советом 21.1.026.01, созданным на базе федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации (119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр.1, создан в соответствии с приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации № 1695/нк от 07.12.2022).

Соискатель Ботова Мария Сергеевна, 22 августа 1995 года рождения, в 2019 году окончила федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по специальности «Лечебное дело». С 2021 года по настоящее время обучается в аспирантуре в федеральном государственном автономном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «Педиатрия».

Диссертация выполнена в ревматологическом отделении федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель - доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН Алексеева Екатерина Иосифовна, федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ревматологическое отделение, заведующая.

Официальные оппоненты:

1. Ушакова Светлана Анатольевна - доктор медицинских наук, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра педиатрии и неонатологии Института материнства и детства, профессор;

2. Малиевский Виктор Артурович – доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра госпитальной педиатрии, заведующий;

дали положительные отзывы на диссертацию. Отзывы содержат вопросы.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский Мордовский государственный университет им. Н. П. Огарёва», г. Саранск, в своем положительном заключении, подписанном Балыковой Ларисой Александровной, доктором медицинских наук, профессором, чл.-корр. РАН, профессором кафедры педиатрии, проректором по инновационной деятельности в сфере биотехнологии и медицины указала, что по структуре, актуальности темы, теоретической и практической значимости, научной новизне, полноте изложенных материалов, а также достоверности полученных результатов диссертация Ботовой Марии Сергеевны является

законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной для педиатрии научной задачи по осуществлению мониторинга и качества диагностики пациентов с системным ювенильным идиопатическим артритом. Отзыв содержит вопросы, замечаний нет.

Соискатель имеет 18 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано 6 работ, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 3 работы.

В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных работах.

В статье ««Особенности течения системного ювенильного идиопатического артрита среди пациентов, получающих генно-инженерную биологическую терапию: результаты анализа Федерального Регистра Российской Федерации»» (Ботова М.С., Алексеева Е.И., Дворяковская Т.М., Исаева К.Б., Чомахидзе А.М., Ломакина О.Л., Чибисова К.В., Криулин И.А., Криулина Т.Ю., Крехова Е.А., Цулукия И.Т., Кондратьева Н.М., Фетисова А.Н., Шингарова М.Ш., Кокина М.Ю., Сурков А.Г., Чистякова Е.Г., Юрьева Д.А., Крачковская А.Ю. Вопросы практической педиатрии. 2023; 18(3): 25–36) отражены географические, демографические, клинические характеристики пациентов с сЮА. Авторский вклад – 85%.

В статье «Соответствие клиническим рекомендациям объема диагностических исследований на этапе установления диагноза у пациентов с юношеским артритом с системным началом, включенных в Федеральный регистр Министерства здравоохранения Российской Федерации» (Ботова М.С., Дворяковская Т.М., Исаева К.Б., Чомахидзе А.М., Ломакина О.Л., Чибисова К.В., Криулин И.А., Криулина Т.Ю., Крехова Е.А., Цулукия И.Т., Кондратьева Н.М., Фетисова А.Н., Шингарова М.Ш., Кокина М.Ю., Чистякова Е.Г., Юрьева Д.А., Крачковская А.Ю., Шилькрот И.Ю., Алексеева Е.И. Вопросы практической педиатрии. 2023; 18(6): 8–26) отражена необходимость правильно диагностировать сЮА на ранних этапах, для чего дети с подозрением на данное заболевание должны госпитализироваться в ревматологические отделения многопрофильных стационаров. Авторский вклад – 87%.

В статье «Сравнительная оценка соответствия клиническим рекомендациям объема обследования, выполненного в федеральных округах Российской Федерации на этапе первичной диагностики юношеского артрита с системным началом, по данным Федерального регистра Минздрава России» (Ботова М.С., Дворяковская Т.М., Криулина Т.Ю., Алексеева Е.И., Шилькрот И.Ю. Вопросы практической педиатрии. 2024;19(1): 26–38.) отражены значимые различия между Федеральными округами РФ в объеме проведенных на этапе диагностики сЮА. Авторский вклад – 90%.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от:

- к.м.н., заведующего педиатрическим отделением ГБУ Ростовской области «Областная детская клиническая больница» Е.А. Лигостаевой. Отзыв положительный, замечаний не содержит; к.м.н., доцента, заведующего кафедрой факультетской педиатрии ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России Ю.М. Спиваковского. Отзыв положительный, замечаний не содержит.

Выбор официальных оппонентов обосновывается их практической деятельностью и научными интересами в области педиатрии и детской ревматологии, а также их авторитетом в профессиональных кругах и наличием публикаций по теме диссертации. Выбор ведущей организации обосновывается наличием кафедры педиатрии, специалистов ревматологов и педиатров, имеющих публикации по теме диссертации, в т.ч. посвященных ювенильному идиопатическому артриту. Сведения об официальных оппонентах и ведущей организации размещены на сайте: http://www.nczd.ru.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработана система мониторинга заболевания и медицинской помощи у детей с юношеским артритом с системным началом от момента его дебюта и установления диагноза в течение продолжительного времени в реальной клинической практике;

предложены новые подходы по совершенствованию Федерального регистра в рамках единой государственной системы здравоохранения;

доказана возможность применения Федерального регистра пациентов с системным ювенильным идиопатическим артритом в качестве основной базы данных для контроля заболевания;

введены современные международные методы анализа маршрутизации пациентов с системным ювенильным идиопатическим артритом от первых признаков заболевания до госпитализации в федеральные и региональные центры.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказано, что пациенты с юношеским артритом с системным началом направлялись в специализированные ревматологические отделения федеральных и региональных центров в поздние сроки, как от дебюта заболевания, так и верификации диагноза, диагностика юношеского артрита с системным началом на моменте установления диагноза проводилась не в соответствии с утвержденными клиническими рекомендациями;

применительно к проблематике диссертации результативно (эффективно, то есть с получением обладающих новизной результатов) использован комплекс библиографических, лабораторных, клинических, аналитических, метод выкопировки данных и математико-статистических методов;

изложены доказательства того, что совершенствование нормативной базы, регламентирующей оказание медицинской помощи детям с ревматическими заболеваниями (Порядки, Стандарты), и клинических рекомендаций обеспечило эволюцию диагностики юношеского артрита с системным началом;

раскрыта необходимость правильно диагностировать юношеский артрит с системным началом на ранних этапах, для чего дети с подозрением на данное заболевание должны госпитализироваться в ревматологические отделения многопрофильных стационаров, в которых есть возможность проведения всего комплекса диагностических мероприятий, соответствующих клиническим рекомендациям и Порядку оказания помощи детям по профилю «ревматология»;

изучены демографические и клинические особенности, триггерные факторы, лабораторные показатели; диагнозы, установленные до верификации

диагноза; сроки установления диагноза после дебюта юношеского артрита с системным началом, частота и сроки госпитализации в специализированные ревматологические отделения Федеральных центров; объем исследований, в том числе в расчете на одного пациента, выполненных на этапе первичной диагностики и его соответствия актуальным клиническим рекомендациям (2021 г.) в общей когорте и по Федеральным округам Российской Федерации;

проведена модернизация диагностических подходов у пациентов с юношеским артритом с системным началом.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

разработаны и внедрены в повседневную практику ревматологического отделения ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России основные положения исследования. Теоретические и практические положения, изложенные в диссертации, используются в учебном процессе на кафедре педиатрии и детской ревматологии Клинического института детского здоровья имени Н.Ф. Филатова ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет);

определены перспективы дальнейшего непрерывного совершенствования Федерального Регистра с учетом процессов информатизации здравоохранения;

создана база данных для дополнения полей регистра пациентов с системным идиопатическим артритом;

представлены предложения по дальнейшему совершенствованию мониторинга оказываемой медицинской помощи детям с системным ювенильным идиопатическим артритом.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

для проведенной работы использован достаточный объем наблюдений, для оценки активности заболевания применялись общепринятые в ревматологической практике международные шкалы, анализ полученных данных осуществлен с применением современных статистических методик;

теория проведенного исследования построена на известных проверяемых данных и фактах об опыте ведения международных регистров, описанных в зарубежной литературе, и согласуется с опубликованными данными по теме диссертации;

идея разработки актуализации регистра базируется на ранее полученных данных об эффективности применения регистра, в качестве системы мониторинга заболевания и оценки эффективности и безопасности проводимой терапии, их анализе, обобщении российского и зарубежного опыта исследования в области педиатрии;

использованы данные научной литературы, посвященные проблеме мониторинга сЮИА, что позволило расширить представления о возможностях анализа особенностей течения и диагностики заболевания в реальной клинической практике;

установлено качественное совпадение авторских результатов об особенностях течения юношеского артрита с системным началом с опубликованными в независимых зарубежных источниках по данной тематике;

использованы современные методики сбора и обработки исходной информации. Статистическая обработка полученных данных выполнялась при помощи пакета программ R-Studio версия 4.2.1 (Free Software Foundation Inc., США). Описание количественных показателей выполнено с указанием медианы (Me), межквартильных интервалов (IQR), минимальных и максимальных значений [min; max] и/или среднего арифметического (M) и стандартного отклонения (Sd), качественных – с указанием абсолютных значений и процентных долей. Межгрупповые сравнения в подгруппах по качественным показателям выполнены с использованием точного критерия Фишера и критерия $\chi 2$, по количественным показателям с использованием критерия Краскела-Уоллиса, критерия Манна-Уитни. Различия между группами считали статистически значимыми при $p<0,05$.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном активном участии в исследовательской работе на всех ее этапах: в анализе литературы, формировании цели и задач исследования, выборе методов его выполнения,

проведении сбора исходных данных и их статистической обработки, а также в научном анализе полученных данных, оформлении научных статей, участии в научно-практических конференциях, внедрении в клиническую практику предложенного алгоритма и рекомендаций.

В ходе защиты диссертации не было высказано критических замечаний. Соискатель Ботова Мария Сергеевна аргументированно ответила на задаваемые в ходе заседания вопросы.

На заседании 28.05.2024 года диссертационный совет принял решение, за новое решение важной научной задачи для педиатрии по совершенствованию мониторинга пациентов с юношеским артритом с системным началом на всем протяжении заболевания, присудить Ботовой Марии Сергеевне ученую степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 26 человек, из них 12 докторов наук по специальности 3.1.21. «Педиатрия», участвовавших в заседании, из 35 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за 26, против нет, недействительных бюллетеней нет.

Заместитель председателя
диссертационного совета Смирнов Иван Евгеньевич

Ученый секретарь
диссертационного совета Винярская Ирина Валериевна

"29" мая 2024 г.