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 09.12.2025 г № 52

О присуждении Русаковой Людмиле Леонидовне, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Эффективность и безопасность комплексной терапии атопического дерматита у детей при долгосрочном использовании ингибитора IL - 4, 13» по специальностям 3.1.21. Педиатрия, 3.1.23. Дерматовенерология принята к защите 7 октября 2025 года, протокол № 47 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, частичное изменение состава в соответствии с приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации № 1102/нк от 19.11.2024).

Соискатель Русакова Людмила Леонидовна, 25 февраля 1980 года рождения, в 2003 году окончила Смоленскую государственную медицинскую академию, по специальности «Лечебное дело». Работает младшим научным сотрудником лаборатории патологии кожи у детей федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Диссертация выполнена в лаборатории патологии кожи у детей НИИ детской

дерматологии федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель - доктор медицинских наук, профессор, Мурашкин Николай Николаевич, федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации, руководитель НИИ детской дерматологии, заведующий отделением дерматологии и аллергологии.

Официальные оппоненты:

1. Пампура Александр Николаевич - доктор медицинских наук, доцент, Научно-исследовательский клинический институт педиатрии и детской хирургии имени академика Ю.Е. Вельтищева федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Пироговский Университет), заместитель директора по научной работе;

2. Матушевская Елена Владиславовна – доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства», кафедра дерматовенерологии и косметологии Академии постдипломного образования, профессор;

дали положительные отзывы на диссертацию. Отзывы замечаний и вопросов не содержат.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования "Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования" Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, в своем положительном заключении, подписанном Захаровой Ириной Николаевной, доктором медицинских наук, профессором, заведующей кафедрой

педиатрии имени академика Г.Н. Сперанского; Мартыновым Андреем Александровичем, доктором медицинских наук, профессором, заведующим кафедрой дерматовенерологии и косметологии указала, что диссертационная работа Русаковой Людмилы Леонидовны является законченной научно-квалификационной работой, в которой представлено решение актуальной научной задачи в сфере педиатрии и дерматовенерологии, направленной на оптимизацию медицинской помощи детям старше 2х лет с среднетяжелым и тяжелым АтД, что обладает важным научно-практическим значением. Отзыв вопросов и замечаний не содержит.

Соискатель имеет 20 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано 4 работы, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 3 работы.

В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных работах.

В статье «Оценка эффективности и безопасности комплексной терапии и профилактики обострений атопического дерматита у детей со среднетяжелыми и тяжелыми формами заболевания» (Русакова Л.Л., Мурашкин Н.Н. Фарматека. 2024; 31 (10): 90-96) представлен опыт применения комплексной терапии АтД у детей, получавших дупилумаб в аспекте двухлетнего наблюдения, основанных на данных показаниях шкал EASI и SCORAD. Авторский вклад – 87%. В статье «Оценка индексов степени тяжести АтД у пациентов, получавших терапию ингибитором ИЛ-4, ИЛ-13 (дупилумаб) в сочетании с наружными методами лечения» (Русакова Л.Л., Мурашкин Н.Н. Фарматека. 2024; 31(10): 69-75) отражены результаты дерматологических индексов качества жизни (DLQI) и выраженности экземы (POEM) у пациентов, получавших терапию ингибитором ИЛ-4, ИЛ-13 (дупилумаб) в сочетании с наружными методами лечения, у детей с АтД. Авторский вклад – 89%. В статье «Динамика лабораторных показателей крови у детей с АтД, получавших биологическую терапию ингибитором ИЛ-4, ИЛ-13 в сочетании с методами наружной терапии» (Русакова Л.Л., Мурашкин Н.Н. Фарматека. 2025; 32 (прил.1):40-49) представлена динамика лабораторных

показателей крови и безопасность использования ингибитора ИЛ-4, ИЛ-13 в сочетании с методами наружной терапии у детей с АтД. Авторский вклад – 90%.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от:

д.м.н., профессора, заведующей кафедрой дерматовенерологии и косметологии ФГБУ ДПО «ЦГМА» Управления делами Президента РФ Кругловой Л.С.; д.м.н., профессора, заведующей отделением аллергологии и диетотерапии ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» Ревякиной В.А. Отзывы положительные, замечаний не содержат.

Выбор официальных оппонентов обусловлен необходимостью получения комплексной, междисциплинарной экспертной оценки работы на стыке педиатрии и дерматологии от специалистов, чья научная школа и профессиональная деятельность обеспечивают всесторонний анализ как теоретической новизны, так и практической значимости полученных результатов. Выбор ведущей организации обеспечивает авторитетную оценку диссертации с точки зрения её соответствия современным тенденциям развития медицинской науки, практической применимости и потенциала для трансляции полученных знаний в клиническую практику. Сведения об официальных оппонентах и ведущей организации размещены на сайте: http://www.nczd.ru.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработан и научно обоснован комплексный алгоритм ведения детей со среднетяжелыми и тяжелыми формами атопического дерматита (АтД), повышающий эффективность системной терапии ингибитором IL-4, IL-13 (дупилумаб) за счет стадийного применения методов наружной терапии (топического глюкокортикостероида, топического ингибитора кальциневрина, эмолентов);

предложено не проводить постоянный лабораторный мониторинг в процессе долгосрочной терапии дупилумабом у детей, что подтверждено стабильностью биохимических и клинических показателей крови в течение 104 недель наблюдения;

доказано, что долгосрочное применение дупилумаба в составе комплексной терапии значимо и устойчиво улучшает качество жизни пациентов со среднетяжелым и тяжелым АтД, эффективно и быстро купирует зуд, обеспечивая длительный контроль над симптомами заболевания;

введена в практику эффективная комбинированная терапия с применением дупилумаба и топического кортикостероида (метилпреднизолона ацепонат) с последующим переключением на топический ингибитор кальциневрина (пимекролимус) в сочетании с эмолентами, что обеспечивает длительный контроль над заболеванием, снижает риск рецидива и улучшает качество жизни пациентов.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказана высокая эффективность и безопасность ингибитора IL - 4, 13 (дупилумаб) в аспекте 2-летнего применения у детей со среднетяжелым и тяжелым атопическим дерматитом;

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

изложены наблюдения об отсутствии феномена «ускользания» клинического эффекта и увеличении эффективности дупилумаба при долгосрочном (до 2 лет) применении у детей;

раскрыто несоответствие сложившейся рутинной практики мониторинга лабораторных показателей у детей на фоне терапии ингибитора IL - 4, 13 (дупилумаб) с реальными потребностями в данных исследованиях;

изучены тенденции изменения индексов тяжести АтД (EASI, SCORAD, IGA, DLQI, POEM, ЧРШ) в зависимости от применяемого комплексного терапевтического алгоритма;

проведена модернизация комплексной терапии, основанной на использовании наружных и системных препаратов, у детей со среднетяжелым и тяжелым течением атопического дерматита в возрасте старше 2х лет.

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

разработаны и внедрены в клиническую практику поликлинического и стационарного отделения ГБУЗ Владимирской области «Областной кожно-венерологический диспансер», ГБУЗ Брянской области «Брянская областная детская больница», отделения дерматологии и аллергологии НИИ детской дерматологии ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России комплексные алгоритмы терапии по ведению детей со среднетяжелым и тяжелым атопическим дерматитом в возрасте старше 2х лет, результаты работы внедрены в учебный процесс при реализации программ ординатуры в ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента РФ, а также в образовательный процесс ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России по специальностям «Дерматовенерология» и «Педиатрия»;

определены перспективы практического применения методов комплексной терапии для врачей-педиатров, дерматологов и аллергологов, позволяющие оптимизировать долгосрочное ведение детей со среднетяжелым и тяжелым АтД в возрасте старше 2х лет и повысить приверженность к лечению;

создан комплексный подход к диагностике, лечению и профилактике обострений АтД среднетяжелого и тяжелого течения у детей старше 2 лет, обеспечивающий стойкую ремиссию и улучшение качества жизни пациентов;

представлены практические рекомендации, позволяющие улучшить качество жизни пациентов и длительно контролировать симптомы тяжелых форм атопического дерматита.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

данная работа была выполнена в дизайне ретроспективного и проспективного когортного наблюдательного исследования с использованием клинических, лабораторных и статистических методов. Распределение пациентов по группам было осуществлено рандомно по 40 человек в каждой группе, которые отличались характером проводимой терапии. Полученные данные были

подвергнуты статистическому анализу в соответствии с единственным стандартом представления результатов рандомизированных клинических испытаний CONSORT.

теория проведенного исследования построена на известных опубликованных в отечественной и международной литературе проверяемых данных о патогенезе АтД, механизме действия дупилумаба и топических наружных препаратов;

идея оптимизации диагностики и лечения детей старше 2 лет со среднетяжелым и тяжелым атопическим дерматитом основана на международных данных, которые предоставляют доказательства эффективности и безопасности конкретных препаратов в реальной клинической практике как для детей, так и для взрослых;

использованы ранее полученные данные отечественных и зарубежных авторов о патогенетических механизмах и факторах риска развития атопического дерматита у детей раннего возраста в формировании эффективных и безопасных терапевтических и профилактических стратегий;

установлено качественное совпадение авторских результатов о высокой эффективности и безопасности дупилумаба с опубликованными данными международных клинических исследований, при этом получены новые данные о долгосрочном применении в педиатрической практике и комбинации с различными схемами наружной терапии;

использованы современные методики сбора и обработки исходной информации с применением пакетов программ Statistica for Windows и Excel. Подготовка, анализ и интерпретация полученных результатов проведены с использованием современных методов обработки информации и статистического анализа (критерий Стьюдента, дисперсионный анализ, критерий χ^2 Пирсона) в соответствии со стандартом CONSORT.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном активном участии в исследовательской работе на всех ее этапах: в анализе литературы, постановке цели и задач исследования, разработке дизайна и методических подходов, формировании групп пациентов, проведении клинического и лабораторного

обследования, динамическом наблюдении, сборе и формировании базы данных, статистической обработке, анализе и интерпретации полученных результатов, участии в научно-практических конференциях, внедрении в клиническую и учебную практику разработанных алгоритмов, на основании которых были сформулированы основные положения диссертационного исследования, выводы и практические рекомендации.

В ходе защиты диссертации не было высказано критических замечаний. Соискатель Русакова Людмила Леонидовна дала аргументированные и исчерпывающие ответы на все заданные в ходе заседания вопросы.

На заседании 09.12.2025 года диссертационный совет принял решение, за новое решение актуальной научной задачи по повышению эффективности терапии и долгосрочному контролю над среднетяжелыми и тяжелыми формами атопического дерматита у детей, имеющей важное значение для развития отечественной педиатрии и дерматовенерологии, присудить Русаковой Людмиле Леонидовне ученую степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 27 человек, из них 10 докторов наук по специальности 3.1.21. Педиатрия, 3 докторов наук по специальности 3.1.23. Дерматовенерология, участвовавших в заседании, из 32 человек, входящих в состав совета, дополнительно введены на разовую защиту 3 человека, проголосовали: за 27, против нет, недействительных бюллетеней нет.

Председатель
диссертационного совета Фисенко Андрей Петрович

Ученый секретарь
диссертационного совета Винярская Ирина Валериевна

"10" декабря 2025 г.