

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФБУН «Центральный
научно-исследовательский
институт эпидемиологии»

Соловьевский В.И.

_____ 2014 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (111123, Москва, ул. Новогиреевская, д.3а)

Диссертация «Безопасность и переносимость современных схем антиретровирусной терапии у взрослых больных ВИЧ-инфекцией» выполнена в специализированном научно-исследовательском отделе эпидемиологии и профилактики СПИД Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

В период подготовки диссертации соискатель Канестри Вероника Геннадиевна работала старшим научным сотрудником специализированного научно-исследовательского отдела эпидемиологии и профилактики СПИД Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

В 1993 году окончила Московскую Медицинскую Академию им. И.М. Сеченова по специальности «медико-профилактическое дело».

Научный консультант – профессор, д.м.н., Кравченко Алексей Викторович, ведущий научный сотрудник специализированного научно-исследовательского отдела эпидемиологии и профилактики СПИД Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Получены комплексные данные о частоте и выраженности ранних побочных эффектов современных антиретровирусных препаратов, в том числе отечественного препарата фосфазид, у граждан Российской Федерации, получавших антиретровирусную терапию. Сформулировано современное представление о безопасности и переносимости антиретровирусной терапии, определены особенности проявлений токсических эффектов в зависимости от схем применяемой терапии, сочетания этиотропного лечения ВИЧ-инфекции с лечением сопутствующей патологии.

Выявлены гендерные отличия в частоте и выраженности гематологических и метаболических нарушений при проведении лечения ВИЧ-инфекции, а также гепатотоксичности при назначении невирапина. Впервые в России получены данные о распространенности генетического аллеля UGT1A1*28 среди больных ВИЧ-инфекцией и определено его прогностическое значение для развития гипербилирубинемии при применении атазанавира в схеме АРВТ.

Впервые проведенное прямое сравнительное исследование позволило выявить отсутствие влияния хронических вирусных гепатитов на частоту побочных эффектов при использовании ингибиторов протеазы в схеме лечения, а также существенное повышение частоты развития гепатотоксичности при использовании ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы. Доказано значительное увеличение частоты развития анемии и нейтропении при сочетанной терапии ВИЧ-инфекции и хронического гепатита или туберкулеза, а также гепатотоксичности - при сочетании антиретровирусной и

противотуберкулезной терапии.

Установлены прогностические критерии высокого риска развития побочных эффектов при применении различных схем терапии ВИЧ-инфекции, а также дополнительные критерии риска, не связанные с антиретровирусными препаратами. Впервые рассчитана математическая вероятность развития токсических эффектов антиретровирусных препаратов при наличии и отсутствии факторов риска.

Научно обоснованы показания к проведению корректирующих мероприятий для купирования побочных эффектов и принципы подходов к оптимизации АРВТ для предотвращения или устранения побочных эффектов.

Впервые в России разработана классификация ранних побочных эффектов антиретровирусных препаратов, позволяющая определить дальнейшую тактику ведения больных ВИЧ-инфекцией.

Разработка и внедрение в практическое здравоохранение формы учета и мониторинга нежелательных явлений при использовании антиретровирусной терапии, а также алгоритмов коррекции клинически значимых побочных эффектов при использовании различных режимов лечения ВИЧ-инфекции и сопутствующей патологии, будут способствовать длительному продолжению полноценной антиретровирусной терапии с улучшением ее безопасности и качества жизни больных.

Новые научные подходы к терапии, основанные на раннем выявлении факторов риска развития непереносимости препарата и персонифицированном выборе оптимальной схемы АРВТ, позволят сформировать хорошую и длительную приверженность лечению и повысить его терапевтическую эффективность. Полученные результаты обеспечивают оптимальное планирование учреждениями здравоохранения, оказывающим медицинскую помощь больным ВИЧ-инфекцией, профилактических и коррекционных мероприятий в отношении терапии ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний среди больных, состоящих на диспансерном учете.

Личное участие автора заключается в ведении больных и организации всех этапов исследования, работе с медицинской документацией, анализе и интерпретации полученных данных, составлении алгоритмов коррекции нежелательных явлений при проведении антиретровирусной терапии, а также лечении сопутствующих заболеваний.

Степень достоверности полученных результатов обеспечивается высоким научно-методическим уровнем работы: большим объемом исходных данных, научной постановкой задач исследования, большим числом наблюдений, наличием сравнительных групп пациентов, обоснованным выбором методов исследования и адекватной статистической обработкой в соответствии с принципами доказательной медицины, с чем были ознакомлены рецензенты работы.

Полученные результаты, основные положения и выводы диссертации полностью соответствуют специальности 14.01.09 – «инфекционные болезни».

По теме диссертации опубликовано 60 печатных работ, в том числе 32 – в изданиях, рекомендованных ВАК.

Диссертация «Безопасность и переносимость современных схем антиретровирусной терапии у взрослых больных ВИЧ-инфекцией» Канестри Вероники Геннадиевны, выполненная в специализированном научно-исследовательском отделе эпидемиологии и профилактики СПИД Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора, рекомендуется к защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.09 – инфекционные болезни.

Заключение принято на заседании Ученого совета Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 23.10.2014 года.

Присутствовало на заседании -18 чел. Результаты голосования: за - 18 чел., против - нет, воздержалось - нет, протокол № 9 от 23.10.2014 г.

Королева Ирина Станиславовна,
доктор медицинских наук, профессор,
заместитель председателя
апробационной комиссии ФБУН
«ЦНИИ Эпидемиологии»
Роспотребнадзора,
Заведующая лабораторией
эпидемиологии менингококковой
инфекции и гнойных бактериальных
менингитов