

Заключение комиссии

диссертационного совета 64.1.10.01 в Федеральном бюджетном учреждении науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по диссертации

Чурбаковой Ольги Владимировны

«Клинико-эпидемиологическая характеристика хронических вирусных гепатитов В и С у детей и оценка эффективности противовирусной терапии», на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности: 3.1.22. Инфекционные болезни, 3.2.2. Эпидемиология

Научные консультанты:

Печкуров Дмитрий Владимирович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой детских болезней ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Акимкин Василий Геннадьевич, академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, директор ФБУИ «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Комиссия диссертационного совета отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработана научная концепция дифференцированного подхода к назначению противовирусной терапии и территориальных особенностей проявлений эпидемического процесса хронических вирусных гепатитов В и С у детей, что позволило разработать лечебно-диагностические и профилактические мероприятия;

предложены научно-практические подходы, обеспечивающие раннюю диагностику хронических вирусных гепатитов В и С у детей на основании комплекса клинических, биохимических и иммунологических параметров,

позволяющих улучшить результаты лечения и снизить число осложнений за счет назначения ранней рациональной противовирусной терапии, а также научно-методологические подходы по оптимизации эпидемиологического надзора за вирусными гепатитами В и С в Российской Федерации на основе использования молекулярно-биологических методов;

доказана перспективность применения новых идей в науке и практике, продемонстрировавших особенности проявления эпидемического процесса вирусных гепатитов В и С в Российской Федерации и Самарской области за более 20-летний период, разработку новых препаратов для лечения детей с хроническим гепатитом С;

введены новые подходы, обеспечивающие раннюю диагностику хронических вирусных гепатитов В и С у детей на основании комплекса клинических, биохимических и иммунологических параметров позволяют улучшить результаты лечения и снизить число осложнений за счет назначения ранней рациональной противовирусной терапии.

Теоретическая значимость обоснована тем, что:

доказаны положения, отражающие проявления эпидемического процесса вирусных гепатитов В и С в Российской Федерации и Самарской области, а также клинико-лабораторные особенности хронических вирусных гепатитов В и С у детей до и после проведения различных вариантов противовирусной терапии;

применительно к проблематике диссертации результативно выполнен комплекс современных и информативных лабораторных методов исследования: эпидемиологический, клинический, иммунологический, молекулярно-биологический, а также проведена статистическая обработка полученных результатов;

изложены тенденции, описывающие динамику и структуру заболеваемости гепатитами В и С на территории Российской Федерации и Самарской области, особенности клинико-лабораторного течения до и после

проведения терапии, эффективность различных вариантов противовирусной терапии;

раскрыты особенности проявлений эпидемического процесса вирусных гепатитов В и С в Российской Федерации и Самарской области среди взрослого и детского населения, а также установлено, что терапия препаратом прямого противовирусного действия (Мавирет) по сравнению с интерферонсодержащими препаратами (Интерферон +Рибавирин, Пегилированный Интерферон + Рибавирин) показала лучший ответ на лечение у детей с хроническим вирусным гепатитом С.

изучены особенности проявлений эпидемического процесса вирусных гепатитов В и С на территориях Российской Федерации и Самарской области и факторы, позволяющие проанализировать клинико-эпидемиологическую характеристику хронических гепатитов В и С у детей и эффективность проведенной терапии;

проведена модернизация алгоритмов и подходов к ранней диагностике хронических вирусных гепатитов В и С у детей современными молекулярно-генетическими методами, последующая ежегодная диспансеризация, лечению данной инфекции, а также организации и проведению мероприятий эпидемиологического надзора за хроническими вирусными гепатитами В и С.

Значение полученных соискателем результатов исследований для практики подтверждается тем, что

разработаны и внедрены в практическую деятельность учреждений здравоохранения основные диагностические и лечебно-организационные подходы, разработанные в диссертации. Результаты научной деятельности реализованы в разработке и создании патентов Российской Федерации: «Способ прогнозирования тяжести течения хронических вирусных гепатитов В и С у детей и подростков» (патент № 2477072, 10.03.2013 г.); «Способ оценки тяжести течения хронических вирусных гепатитов В и С у детей и подростков» (патент № 2477073, 10.03.2013 г.); «Способ оценки

эффективности терапии детей с хроническим вирусным гепатитом В» (патент № 2560673, 22.07.2015 г.). Результаты научной деятельности реализованы в разработке и создании программ для ЭВМ Российской Федерации: «Программа для прогнозирования тяжести течения хронических вирусных гепатитов В и С у детей» (программа для ЭВМ №2012617010, 06.08.2012 г.); «Оценка качества лечения детей с хроническим вирусным гепатитом С» (программа для ЭВМ № 2013611657, 30.01.2013 г.); «Экспертная система для определения оптимального варианта лечения при хроническом вирусном гепатите В у детей» (программа для ЭВМ № 2015615393, 18.05.2015 г.); «Экспертная система для выбора оптимального варианта лечения хронического вирусного гепатита С у детей» (программа для ЭВМ № 2015615930, 27.05.2015 г.). Результаты исследований используются в работе Самарского областного центра детской гастроэнтерологии и гепатологии, городских больниц городов Самары, Тольятти, Новокуйбышевска, Сызрани;

определены перспективы практического использования полученных результатов с целью определения эффективности проведенной противовирусной терапии хронических гепатитов В и С у детей, а также оптимизацию существующей системы эпидемиологического надзора за хроническими вирусными гепатитами В и С в части расширения ее информационной подсистемы (эпидемиологический, клинко-диагностический, молекулярно-генетический мониторинги);

создана система практических рекомендаций, направленных на проведение систематического мониторинга за проявлениями эпидемического процесса вирусных гепатитов В и С, оптимизацию процесса ранней диагностики хронических вирусных гепатитов В и С у детей подросткового возраста на основе молекулярно-генетических методов исследования и последующая ежегодная диспансеризация, по осуществлению лечения хронического вирусного гепатита С у детей препаратами прямого противовирусного действия;

представлены предложения по дальнейшему совершенствованию лечебно-диагностических, профилактических и противоэпидемических мероприятий, а также дальнейшего наблюдения детей в катамнезе после проведения препаратами прямого противовирусного действия у детей с хроническим вирусным гепатитом С для оценки исходов заболевания.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

результаты получены на сертифицированном оборудовании с применением эффективных диагностических методов, использованы методики, соответствующие поставленным задачам, по выбору наиболее эффективной противовирусной терапии больных с хроническими вирусными гепатитами В и С на основе данных эпидемиологических и клинико-лабораторных исследований;

теория построена на проверяемых данных эпидемиологических, клинических и молекулярно-биологических исследований, большом объеме наблюдений (1250 чел.) и согласуется с опубликованными данными по теме диссертации;

идея базируется на обобщении передового опыта отечественных и зарубежных ученых, научных данных по комплексной оценке результатов эпидемиологических, молекулярно-биологических, лабораторных исследований;

использованы современные методики сбора и обработки исходной эпидемиологической и лабораторной информации, дизайн исследования соответствовал объему проанализированного материала;

установлено качественное совпадение результатов, полученных автором, с представленными в независимых источниках данными, посвященными вопросам эпидемиологии, клиники, диагностики и лечения хронических вирусных гепатитов В и С.

Личный вклад соискателя заключается в следующем: проведение анализа отечественных и зарубежных источников литературы по теме диссертационного исследования, сформулированы цель и задачи,

организован сбор эпидемиологического материала на территориях Российской Федерации и Самарской области; ведение клинико-лабораторных карт, клинический осмотр пациентов, анализ клинико-лабораторных данных, статистическая обработка полученных результатов. По результатам работы автором сформулированы выводы, практические рекомендации, а также намечены перспективные направления дальнейшего изучения проблемы вирусных гепатитов В и С у детей.

По материалам диссертации опубликовано 55 работ, в том числе 23 в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки. Получено 3 патента на изобретение, 4 свидетельства о государственной регистрации программы для ЭВМ. Результаты диссертационного исследования неоднократно докладывались на различных научно-практических конференциях международного и всероссийского уровня.

Диссертация охватывает основные вопросы поставленной научной проблемы и соответствует критериям внутреннего единства, что подтверждается наличием последовательного плана исследования, непротиворечивой методологической платформы, идейной линии, концептуальности и взаимосвязи выводов.

Основные положения, результаты и выводы полностью согласуются с современными представлениями об эпидемическом процессе гепатитов В и С, методах профилактических мероприятий, о гепатитах В и С, клинико-лабораторных особенностях, эффективности проведенной противовирусной терапии хронических вирусных гепатитов В и С у детей.

Использование современных методологических подходов, статистическая обработка цифровых данных, объективность выбора в изложении концептуальных положений диссертации и правильная интерпретация научных результатов и выводов позволяет считать полученные результаты достоверными и обоснованными.

Комиссия диссертационного совета пришла к выводу о том, что диссертация Чурбаковой Ольги Владимировны «Клинико-

эпидемиологическая характеристика хронических вирусных гепатитов В и С у детей и оценка эффективности противовирусной терапии» на соискание ученой степени доктора наук по специальности 3.1.22. Инфекционные болезни, 3.2.2. Эпидемиология представляет собой научную квалификационную работу, которая соответствует критериям, установленным требованиями Положения о порядке присуждения ученых степеней ВАК Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 №842 предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата (доктора) медицинских наук.

Диссертация соответствует профилю диссертационного совета.

В качестве ведущей организации рекомендуется утвердить Федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации (ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» МО РФ).

В качестве оппонентов предлагаются:

Ситников Иван Германович – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой инфекционных болезней, эпидемиологии и детских инфекций ФГБОУ ВО Ярославского государственного медицинского университета Минздрава России.

Валишин Дамир Асхатович – доктор медицинских наук, профессор, проректор по учебной работе ФГБОУ ВО Башкирского государственного медицинского университета Минздрава России, заведующий кафедрой инфекционных болезней с курсом ИДПО ФГБОУ ВО Башкирского государственного медицинского университета Минздрава России.

Лялина Людмила Владимировна – доктор медицинских наук, профессор, заведующая лабораторией эпидемиологии инфекционных и неинфекционных заболеваний «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им.

Пастера» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

05.04.2024г

Заключение подготовили:

Доктор медицинских наук

С.В. Николаева

Доктор медицинских наук, доцент

Ж.Б. Попжева

Доктор медицинских наук

Н.И. Шулакова



Подпись	С.В. Николаевой	Ж.Б. Попжевой	Н.И. Шулаковой
	заверяю		
Ученый секретарь	Федерального научного центра эпидемиологии и микробиологии Роспотребнадзора		