



«УТВЕРЖДАЮ»
Ректор ГОО ВПО «ДОННМУ
ИМ. М. ГОРЬКОГО»
чл.-корр. НАМНУ, проф.
Г.А. Игнатенко
«08» октября 2021 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Апробационного семинара Диссертационного совета Д 01.011.03
при ГОО ВПО ДОННМУ ИМ. М. ГОРЬКОГО

Диссертация «Оптимизация схем лечения женщин с постменопаузальным остеопорозом с учетом гормонального и иммунного статуса» выполнена на кафедре акушерства и гинекологии и кафедре микробиологии, вирусологии, иммунологии и аллергологии Государственной образовательной организации высшего профессионального образования «Донецкий национальный медицинский университет им. М.Горького» МЗ ДНР.

В период подготовки диссертации соискатель Немсадзе Илона Гурамовна работала в Государственном бюджетном учреждении «Центральная городская клиническая больница № 9 г. Донецка» в должности главного врача.

В 2006 г. окончила Донецкий национальный медицинский университет им. М. Горького по специальности «лечебное дело».

С 2006 по 2009 гг. прошла интернатуру по специальности «Акушерство и гинекология».

Удостоверение о сдаче кандидатских экзаменов выдано в 2021 г. Государственной образовательной организацией высшего профессионального образования «Донецкий национальный медицинский университет им. М.Горького» МЗ ДНР.

Научные руководители:

- д.мед.н., доцент Майлян Эдуард Апетнакович, Государственная образовательная организация высшего профессионального образования «Донецкий национальный медицинский университет им. М. Горького», кафедра микробиологии, вирусологии, иммунологии и аллергологии, заведующий кафедрой;

- д.мед.н., профессор Чурилов Андрей Викторович, Государственная образовательная организация высшего профессионального образования «Донецкий национальный медицинский университет им. М. Горького», кафедра акушерства и гинекологии, заведующий кафедрой.

По итогам обсуждения на Апробационном семинаре Диссертационного совета Д 01.011.03 при ГОО ВПО ДОННМУ ИМ. М. ГОРЬКОГО принято следующее заключение:

Сведения об утверждении темы диссертационной работы

Тема диссертации и научные руководители утверждены на заседании Ученого Совета ГОО ВПО ДОННМУ ИМ. М. ГОРЬКОГО 26 марта 2020 года, протокол № 2.

Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации

Диссертация является самостоятельным научным трудом соискателя. Автором под руководством научных руководителей сформулирована идея работы, обоснована актуальность и необходимость проведения исследования, определены цель и задачи исследования. Автором самостоятельно проведен информационно-патентный поиск, анализ современного состояния проблемы по данным научной литературы, определена программа работы.

Диссертантом лично проведен отбор пациентов в исследование с учетом критериев включения и исключения, собраны, проанализированы и обобщены их клинические данные. Соискателем лично осуществлялось наблюдение за пациентами в динамике лечения.

Соискателем самостоятельно проведена статистическая обработка полученных в ходе исследования данных, проанализированы результаты исследования, написаны все разделы диссертации, сформулированы ее основные положения, выводы и практические рекомендации, оформлен автореферат. В работах, выполненных в соавторстве, реализованы научные идеи диссертанта. В процессе написания работы не использованы идеи и разработки соавторов.

Наиболее весомые научные результаты

Применение разработанной персонифицированной схемы антирезорбтивной терапии для женщин с постменопаузальным ОП, включающей прием препарата фитоэстрогена, позволяет нивелировать существенную разницу в эффективности лечения в зависимости от полиморфизма rs2234693 гена *ESR1*. Лица с генотипом ТТ вышеуказанного полиморфизма, которым был предложен персонифицированный подход, имеют более высокие значения Δ МПК в поясничных позвонках L1-L4, чем у женщин с аналогичным генетическим профилем, но принимавших стандартные схемы антиостеопоротической терапии (5,24 [1,39; 9,41] % против 2,53 [-0,28; 5,54] %; $p=0,047$).

Оценка степени достоверности результатов и научной новизны проведенных исследований

Комиссией по проверке состояния первичной документации по диссертации Немсадзе Илоны Гурамовны на тему: «Оптимизация схем лечения женщин с постменопаузальным остеопорозом с учетом гормонального и иммунного статуса» установлено, что имеющиеся результаты соответствуют определенным разделам диссертации, объективно подтверждают достоверность исследования. «Выводы» вытекают из полученных результатов и соответствуют фактическому материалу. В работе использованы современные методы исследования.

Достоверность результатов, изложенных в диссертационной работе, обусловлена достаточным объемом репрезентативного клинического и медико-статистического материала, использованием современных средств и методов исследований в соответствии с поставленными задачами, выбором адекватных методов статистического анализа полученных данных, что подтверждено

комиссией по проверке первичной документации. При сверке обобщённых данных с фактическими материалами установлено их полное соответствие (получен соответствующий акт). Положения, изложенные в диссертации, базируются на полученных данных и соответствуют материалу, представленному в публикациях.

Таким образом, проверка первичной документации свидетельствует о полной достоверности всех материалов, на изучении и обработке которых написана диссертация. Замечаний к состоянию документации нет. Изложенные в диссертации материалы получены в результате исследования и обработки достоверных фактов. Поэтому при сверке обобщённых данных с фактическими материалами обнаружено полное их соответствие. На основании проведенного анализа комиссия пришла к выводу, что диссертационная работа содержит данные, которые соответствуют действительно существующему и полученному претендентом на соискание учёной степени кандидата медицинских наук первичному научному материалу.

Основные результаты диссертационной работы были представлены на III Международном медицинском форуме Донбасса «Наука побеждать...болезнь» (г. Донецк, 2019); IV Международном медицинском форуме Донбасса «Наука побеждать...болезнь» (г. Донецк, 2020); 82-м Международном конгрессе молодых ученых «Актуальные проблемы теоретической и клинической медицины» (г. Донецк, 2020); Всероссийском терапевтическом конгрессе с международным участием «Боткинские чтения» (г. Санкт-Петербург, 2020); VIII съезде терапевтов Забайкальского края (г. Чита, 2020); Международной научной конференции студентов, аспирантов и молодых ученых «Инновации в фундаментальной и клинической медицине» (г. Нальчик, 2020); Всероссийском терапевтическом конгрессе с международным участием «Боткинские чтения» (г. Санкт-Петербург, 2021); XI межвузовской научно-практической конференции молодых ученых с международным участием «Научная весна 2021» (г. Саратов, 2021); V Всероссийской научно-практической конференции с международным участием молодых ученых, аспирантов и студентов «Актуальные проблемы медико-биологических дисциплин» (г. Саранск, 2021). Результаты исследований выполнены на аппаратуре, которая прошла государственный метрологический контроль и имеет высокую достоверность. Материалы, представленные в диссертации, отвечают отчетам и первичной документации по НИР.

Методы исследования и использованные диссертантом анкеты изучения качества жизни прошли биоэтическую экспертизу, что подтверждается протоколом № 6 заседания комитета по этике Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького от 23 сентября 2021 г.

Медицинская аппаратура для определения показателей физических величин выбрана правильно, метрологически обеспечена, так как прошла государственный метрологический контроль и имеет высокую достоверность. Проверены первичные документы по статистической обработке материалов, наличие рабочих таблиц и вероятность исследованных параметров.

Теоретическая и практическая значимость результатов проведенных

исследований

В диссертации представлены теоретическое обобщение и практическое решения актуальной научной задачи – повышение эффективности лечения женщин с постменопаузальным ОП. Полученные результаты существенно расширяют наши знания о механизмах патогенетического лечения женщин с постменопаузальным ОП.

Разработанная персонифицированная схема терапии постменопаузального ОП проста в практическом использовании и доступна, позволяет повысить эффективность лечения постменопаузального ОП препаратом алендроновой кислоты у «неответчиков». Полученные результаты доказывают необходимость в продолжении исследования фармакогенетических аспектов постменопаузального ОП и дальнейшего развития персонифицированного подхода при данном заболевании.

Материалы диссертационной работы внедрены в практику лечебных учреждений г. Донецка: ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ЦЕНТРАЛЬНАЯ ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА №9 Г.ДОНЕЦКА"; ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА №5 Г.ДОНЕЦКА"; ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ЦЕНТРАЛЬНАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА №14 Г.ДОНЕЦКА"; ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ЦЕНТРАЛЬНАЯ ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА №20 Г.ДОНЕЦКА"; ДОНЕЦКОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ (ДоКТМО).

Ценность научных работ соискателя ученой степени заключается в большом практическом значении результатов, рассмотренных в работе и публикациях. В научных работах соискателя на основании комплексного анализа иммунных, эндокринных и генетических параметров впервые и глубоко изучены процессы, происходящие в организме женщин с постменопаузальным ОП при приеме препарата алендроновой кислоты, определены предикторы эффективности лечения остеопороза вышеуказанным препаратом и разработан эффективный персонифицированный подход к терапии заболевания.

В опубликованных работах отражены результаты исследования по теме диссертации.

Научная специальность, которой соответствует диссертация

Содержание диссертации отвечает специальностям: 14.03.09 – клиническая иммунология, аллергология; 14.01.01 – акушерство и гинекология.

Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем ученой степени

Результаты диссертации полностью изложены в 19 научных работах, из них 8 статей в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК ДНР, 11 тезисов в материалах съездов и конференций.

Выполнены требования, предусмотренные Положением о присуждении ученых степеней по количеству публикаций (п. 2. 10) в рецензируемых

научных изданиях (п. 2. 6).

1. Роль цитокинов в ремоделировании костной ткани и патогенезе постменопаузального остеопороза [Текст] / Г.А. Игнатенко, И.Г. Немсадзе, Е.Д. Мирович, А.В. Чурилов, Э.А. Майлян, И.С. Глазков, З.С. Румянцева // Медицинский вестник Юга России. – 2020. – Т. 11, № 2. – С. 6-18. Соискатель провела поиск, анализ и обобщение литературных данных, подготовила текст статьи.

2. Роль цитокинов в ремоделировании костной ткани в норме и патологии [Текст] / Г.А. Игнатенко, Э.А. Майлян, И.Г. Немсадзе, З.С. Румянцева, А.В. Чурилов, И.С. Глазков, Е.Д. Мирович // Таврический медико-биологический вестник. – 2020. – Т. 23, № 1. – С. 133-139. Соискатель провела поиск, анализ и обобщение литературных данных, подготовила текст статьи.

3. Распространенность и медико-социальная значимость постменопаузального остеопороза [Текст] / Э.А. Майлян, А.Г. Адунц, И.Г. Немсадзе, Н.И. Костецкая // Вестник гигиены и эпидемиологии. – 2020. – Т. 24, № 4. – С.478-485. Соискатель провела поиск, анализ и обобщение литературных данных, сбор клинического материала исследования, выполнила статистическую обработку данных исследования, сформулировала выводы.

4. Цитокиновый статус женщин с постменопаузальным остеопорозом в динамике лечения алендронатом [Текст] / Э.А. Майлян, А.В. Чурилов, И.Г. Немсадзе, З.С. Румянцева, И.С. Глазков // Крымский журнал экспериментальной и клинической медицины. – 2021. – Т. 11, № 1. – С. 5-11. Соискателю принадлежит подбор клинического материала исследования, проведение статистической обработки данных исследования, анализ результатов, подготовка статьи.

5. Эффективность лечения женщин с постменопаузальным остеопорозом в зависимости от полиморфизма rs2234693 гена эстрогенового рецептора 1 типа [Текст] / Э.А. Майлян, А.В. Чурилов, И.Г. Немсадзе, Е.И. Беседина, И.С. Глазков // Таврический медико-биологический вестник. – 2021. – Т. 24, № 1. – С. 41-46. Соискатель разработала концепцию и дизайн исследования, провела поиск, анализ и обобщение литературных данных, собирала клинико-анамнестические и лабораторные данные женщин; выполняла математическую обработку результатов; участвовала в написании статьи.

6. Показатели гормонов у женщин с постменопаузальным остеопорозом до и после 12-ти месячного курса приема алендроновой кислоты [Текст] / И.Г. Немсадзе, Э.А. Майлян, А.В. Чурилов, Н.И. Костецкая, Д.В. Зяблицев, Д.А. Лесниченко, В.В. Мишин, О.К. Межова // Медико-социальные проблемы семьи. – 2021. – Т. 26, № 2. – С. 53-58. Соискатель выполнила клиническую часть работы, статистическую обработку данных, анализ литературных источников, обобщение результатов.

7. Эффективность лечения женщин с постменопаузальным остеопорозом алендронатом в зависимости от отдельных факторов [Текст] / А.В. Чурилов, Э.А. Майлян, И.Г. Немсадзе, Д.А. Лесниченко, Е.Д. Мирович // Университетская клиника. – 2021. – № 2 (39). – С. 94-99. Соискатель провела

сбор клинического материала исследования, проведение статистической обработки данных исследования, формулирование выводов.

8. Динамика уровней цитокинов у женщин с постменопаузальным остеопорозом, принимающих препарат алендроновой кислоты [Текст] / И.Г. Немсадзе, А.В. Чурилов, Э.А. Майлян, Е.Д. Мирович, Д.А. Лесниченко // Проблемы экологической и медицинской генетики и клинической иммунологии. – 2021. – Вып. 3 (165). – С. 47-52. Соискатель разработала концепцию и дизайн исследования, провела поиск, анализ и обобщение литературных данных, собрала клинко-анамнестические и лабораторные данные женщин; выполнила математическую обработку результатов; участвовала в написании статьи.

9. Чурилов, А.В. Уровни отдельных цитокинов у женщин с постменопаузальным остеопорозом [Текст] / А.В. Чурилов, И.Г. Немсадзе // Университетская клиника. – «Наука побеждать ... болезнь»: сб. материалов III Международного медицинского форума Донбасса, 14-15 ноября 2019 г, Донецк. – Донецк, 2019. – Приложение. – С. 447.

10. Эпидемиологическая характеристика постменопаузального остеопороза в Донецком регионе [Текст] / Э.А. Майлян, А.Г. Адунц, И.Г. Немсадзе, Н.И. Костецкая // Университетская клиника. – «Наука побеждать ... болезнь»: материалы IV Международного медицинского форума Донбасса, 12-13 ноября 2020 г., Донецк. – Донецк, 2020. – Приложение. – С. 314-315.

11. Остеоиммунология – новая область научных знаний [Текст] / Э.А. Майлян, А.В. Чурилов, И.Г. Немсадзе, Е.Д. Мирович, И.С. Глазков И.С. // Университетская клиника. – «Наука побеждать ... болезнь»: материалы IV Международного медицинского форума Донбасса, 12-13 ноября 2020 г., Донецк. – Донецк, 2020. – Приложение. – С. 315-316.

12. Немсадзе, И.Г. Гормональный статус и эффективность алендроната при постменопаузальном остеопорозе [Текст] / И.Г. Немсадзе // «Актуальные проблемы теоретической и клинической медицины»: сб. материалов 82-го Международного конгресса молодых ученых, г. Донецк. – Донецк, 2020. – С. 266.

13. Майлян, Э.А. Влияние эстроген-рецепторного статуса на эффективность лечения постменопаузального остеопороза [Текст] / Э.А. Майлян, А.В. Чурилов, И.Г. Немсадзе // Боткинские чтения: сб. тезисов Всероссийского терапевтического конгресса с международным участием, 29-30 апреля 2020 г., Санкт-Петербург. – СПб.: Изд-во «Человек и его здоровье», 2020. – С. 170-171.

14. Чурилов, А.В. Эффективность лечения постменопаузального остеопороза бисфосфонатами в зависимости от полиморфных вариантов гена эстрогеновых рецепторов 1 типа [Текст] / А.В. Чурилов, Э.А. Майлян, И.Г. Немсадзе // Сб. науч. трудов VIII съезда терапевтов Забайкальского края, 24-25 сентября 2020 г., г.Чита. – Чита: РИЦ ЧГМА, 2020. – С. 100-101.

15. Адунц, А.Г. Распространенность постменопаузального остеопороза в Донецком регионе [Текст] / А.Г. Адунц, И.Г. Немсадзе // Инновации в фундаментальной и клинической медицине: материалы Международной

научной конференции студентов, аспирантов и молодых ученых, 9-10 декабря 2020, г. Нальчик. – Нальчик, 2020. – С. 335-340.

16. Немсадзе И.Г. Концентрации отдельных цитокинов в сыворотке крови женщин с постменопаузальным остеопорозом в динамике лечения алендронатом [Текст] / И.Г. Немсадзе // Вестник медицинского института «РЕАВИЗ» : Сб. науч. трудов: XI межвузовская научно-практическая конференция молодых ученых с международным участием, посвященная 10-летию Саратовского медицинского университета «РЕАВИЗ» «Научная весна 2021». – Самара – Саратов – Москва – Санкт-Петербург. – 2021. – № 2 (50), Приложение, – С. 173-174.

17. Немсадзе И.Г. Влияние полиморфизма rs2234693 на эффективность алендроната при постменопаузальном остеопорозе [Текст] / И.Г. Немсадзе // Актуальные проблемы медико-биологических дисциплин: сб. науч. тр. V Всероссийской научно-практической конференции с международным участием молодых ученых, аспирантов, студентов, г.Саранск. – Саранск: Изд-во Мордовского ун-та, 2021. – С. 180-181.

18. Влияние полиморфизма rs2234693 гена эстрогенового рецептора 1 типа на эффективность лечения женщин с постменопаузальным остеопорозом [Текст] / Э.А. Майлян, А.В. Чурилов, И.Г. Немсадзе, И.С. Глазков // Боткинские чтения: сб. тезисов Всероссийского терапевтического конгресса с международным участием, 23-24 апреля 2021 г., Санкт-Петербург. – СПб.: Изд-во «Человек и его здоровье», 2021. – С. 171-172.

19. Эффективность лечения женщин с постменопаузальным остеопорозом препаратом алендроновой кислоты [Текст] / А.В. Чурилов, Э.А. Майлян, И.Г. Немсадзе, Е.Д. Мирovich // Боткинские чтения: сб. тезисов Всероссийского терапевтического конгресса с международным участием, 23-24 апреля 2021 г., Санкт-Петербург. – СПб.: Изд-во «Человек и его здоровье», 2021. – С. 307-308.

Обоснованность присвоения пометки «Для служебного пользования»

Диссертационная работа не содержит материалов, нуждающихся в применении пометки «Для служебного пользования».

Целесообразность защиты диссертации на соискание ученой степени кандидата наук в виде научного доклада

Учитывая тему диссертационной работы, методика защиты в виде доклада представляется наиболее целесообразной и позволяет выявить все достоинства и недостатки работы.

Вывод о соответствии диссертации требованиям «Положения о присуждении ученых степеней»

Таким образом, диссертация Немсадзе Илоны Гурамовны на тему «Оптимизация схем лечения женщин с постменопаузальным остеопорозом с учетом гормонального и иммунного статуса», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям: 14.03.09 –

клиническая иммунология, аллергология; 14.01.01 – акушерство и гинекология, по актуальности, научной новизне и практической значимости соответствует требованиям, установленным п.2.2 для соискания ученой степени кандидата медицинских наук Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 27.02.2015 г. №2-13, может быть представлена к рассмотрению и защите в диссертационный совет Д 01.011.03.

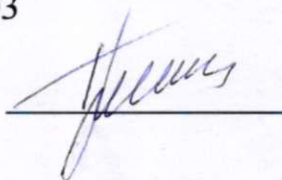
Рекомендации Диссертационному совету Д 01.011.03 по принятию диссертационной работы к официальной защите

Диссертация «Оптимизация схем лечения женщин с постменопаузальным остеопорозом с учетом гормонального и иммунного статуса» Немсадзе Илоны Гурамовны рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям: 14.03.09 – клиническая иммунология, аллергология; 14.01.01 – акушерство и гинекология.

Заключение принято на заседании Апробационного семинара в Диссертационном совете Д 01.011.03 при ГОО ВПО ДОННМУ ИМ. М. ГОРЬКОГО

Присутствовало на заседании 7 членов Апробационного семинара. Результаты голосования: «за» – 7, «против» – 0, «воздержалось» – 0, протокол № 1 от «07» октября 2021 г.

Председательствующий
апробационного семинара по специальности
14.03.09 – клиническая иммунология, аллергология
при Диссертационном совете Д 01.011.03
ГОО ВПО ДОННМУ
доктор медицинских наук, профессор



А.С. Прилуцкий

Секретарь –
к.мед.н.



К.Е. Ткаченко