

УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор -
проректор по научной работе
РУДН, д.м.н., профессор,
член-корреспондент РАН



2025 г.

ОТЗЫВ

ведущей организации - Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» о значимости диссертационной работы Аведовой Асмик Яковлевны на тему «Применение иммуноглобулина человека нормального для подкожного введения в терапии детей с первичными иммунодефицитными состояниями», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.21. Педиатрия, 3.2.7. Иммунология.

Актуальность диссертационной темы

В настоящее время описано более 500 врожденных дефектов иммунитета (ВДИ), которые характеризуются широким спектром клинических проявлений и манифестацией в разном возрасте. Для большинства комбинированных иммунодефицитных состояний и всех дефектов гуморального иммунитета характерно нарушение антителообразования. Отсутствие адекватного антителообразования обуславливает высокую частоту тяжелых жизнеугрожающих инфекционных осложнений.

Золотым стандартом терапии пациентов с нарушением антителообразования является заместительная терапия препаратами иммуноглобулинов. В современной клинической практике основными формами иммуноглобулинов, используемыми для регулярной заместительной терапии (РЗТ) у пациентов с ВДИ, являются иммуноглобулины для внутривенного введения (ВВИГ) и подкожного введения (ПКИГ). Эффективность этих двух видов РЗТ является эквивалентной, однако у каждого из этих методов заместительной терапии есть свои преимущества и недостатки.

Одним из основных преимуществ заместительной терапии ПКИГ является возможность ее проведения в домашних условиях, что положительно сказывается на качестве жизни пациентов. Возможность проведения длительной регулярной терапии в домашних условиях является особо актуальной для Российской Федерации, учитывая удаленность стационаров в ряде регионов, северные климатические условия

на большинстве территорий, отсутствие медсестринской службы на дому для проведения РЗТ.

Данные по долгосрочной эффективности и безопасности, а также влияния на качество жизни пациентов, РЗТ ПКИГ на территории Российской Федерации до настоящего времени отсутствовали. Учитывая вышеперечисленные факты были сформулированы основные задачи данного диссертационного исследования: возможность реализации единовременного перевода большой группы пациентов детского возраста с ВДИ с терапии ВВИГ на терапию ПКИГ, особенности терапии ПКИГ в домашних условиях с помощью ручного метода инфузии на большой группе пациентов с ВДИ на территории Российской Федерации, эффективность и безопасность данной терапии.

Связь работы с планом соответствующих отраслей науки и народного хозяйства

Тема и научные положения диссертации соответствуют паспортам научных специальностей 3.1.21. Педиатрия и 3.2.7. Иммунология. Результаты проведенного исследования соответствуют областям изучения данных специальностей.

Новизна исследования и полученных результатов

Результаты данной работы имеют большое научно-клиническое значение и могут быть внедрены в алгоритмы оказания медицинской помощи пациентам, находящимся на РЗТ препаратами иммуноглобулинов. На основании полученных результатов были разработаны методические пособия для пациентов и их родителей по особенностям терапии ПКИГ ручным методом в домашних условиях.

В данном исследовании впервые в клинической практике продемонстрирована возможность безопасного выполнения подкожных инфузий ручным методом у пациентов детского возраста с различными формами ВДИ, проведена детальная оценка эффективности и безопасности терапии ПКИГ в сравнении с терапией ВВИГ, впервые показана возможность безопасного применения ПКИГ у пациентов с тромбоцитопенией и специфическим поражением кожных покровов.

На основании клинически адаптированных для детского возраста опросников по оценке качества жизни пациентов, а также разработанных в рамках данного исследования анкет была проведена оценка таких критериев качества жизни пациентов как здоровье, общение, ощущение и когнитивное функционирование. Важным с социальной точки зрения аспектом терапии ПКИГ является ее положительное влияние на качество жизни пациентов детского возраста и их родителей, для многих из которых терапия ПКИГ носит пожизненный характер.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

На основании результатов проведенной работы доказана возможность реализации единовременного перехода с терапии ВВИГ на терапию ПКИГ

с использованием ручного метода инфузии на большой группе пациентов детского возраста с ВДИ из разных регионов Российской Федерации.

Впервые на территории Российской Федерации продемонстрирована высокая эффективность и безопасность заместительной терапии ПКИГ с использованием ручного метода инфузии у пациентов детского возраста с разными формами ВДИ.

На основании оценки приверженности пациентов к терапии ПКИГ по результатам анкетирования, а также по совокупности изученных клинико-лабораторных данных, доказана высокая комплаентность к терапии ПКИГ в домашних условиях, а также улучшение качества жизни пациентов.

Личный вклад автора

Вклад автора заключается в непосредственном участии во всех этапах работы. Автором проведен анализ литературных данных, посвященных РЗТ препаратами иммуноглобулинов у пациентов с ВДИ. Автор лично принимал участие как в обследовании и лечении больных с ВДИ, так и в анализе необходимой медицинской документации пациентов, вошедших в данное исследование.

Определены цель, задачи и методы исследования, разработана база данных для хранения и статистической обработки. Определен дизайн исследования, согласно которому проводились анализ утвержденных критериев эффективности и безопасности заместительной терапии ВВИГ и ПКИГ, а также оценка качества жизни пациентов при переходе с терапии ВВИГ на терапию ПКИГ. Проанализированы результаты исследования, сформулированы выводы и практические рекомендации.

Рекомендации по использованию результатов работы и выводов диссертации

Результаты диссертации Аведовой А.Я. могут быть применены в практическом здравоохранении, в профильных и педиатрических лечебных учреждениях. Полученные результаты и основные положения диссертации могут быть включены в учебные программы высшего профессионального и дополнительного профессионального образования.

Печатные работы

По теме диссертационной работы опубликовано 4 работы, из них 3 статьи в журналах, входящих в перечень рецензируемых научных изданий Высшей аттестационной комиссии (ВАК) при Министерстве науки высшего образования Российской Федерации, 1 статья в зарубежном журнале, индексируемом реферативными базами данных Web of Science и Scopus.

Содержание диссертации и ее завершенность

Диссертационная работа написана в стандартном научном стиле, структура работы содержит рекомендованные ГОСТом разделы: введение, обзор литературы, материалы и методы исследования, результаты, обсуждение полученных результатов исследования, выводы и практические

рекомендации, список сокращений и список использованной литературы. Диссертация изложена на 123 страницах машинописного текста, текст диссертации проиллюстрирован 11 таблицами и 31 рисунками. Библиографический список содержит 122 ссылку, в том числе 13 отечественных источников и 109 на иностранных языках.

Во введении автором приведена информация, отражающая современные представления о РЗТ препаратами иммуноглобулинов у пациентов с ВДИ, описана актуальность выбранной темы. Обозначены цель и задачи работы, описаны научная новизна, практическая значимость, методология диссертационного исследования, положения, выносимые на защиту, а также личный вклад автора и публикации по теме диссертации.

Глава «Материалы и методы» содержит дизайн исследования и подробное описание использованных клинических, лабораторных и статистических методов.

В главе, посвященной собственным результатам исследования, последовательно представлена общая характеристика пациентов, детально и структурировано представлены результаты диссертационного исследования.

В заключительной главе представлено обсуждение полученных результатов; сформулированы выводы, логично вытекающие из результатов работы. Выводы и практические рекомендации соответствуют поставленным целям и задачам исследования.

Содержание автореферата соответствует основным положениям диссертации.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Представленная диссертационная работа оформлена в соответствии с требованиями к написанию диссертаций и авторефератов. Диссертация представляет собой цельное, глубокое, объемное и важное с практической и научной точки зрения клиническое исследование. Для обработки данных были использованы методы современной статистики. Выводы в целом и частности отражают поставленную цель и задачи. Практические рекомендации обоснованы проведенным исследованием. Недостатков в содержании и оформлении не выявлено.

Заключение

Таким образом, диссертация Аведовой Асмик Яковлевны на тему «Применение иммуноглобулина человека нормального для подкожного введения в терапии детей с первичными иммунодефицитными состояниями», выполненная под руководством д.м.н., профессора Щербины Анны Юрьевны, к.м.н. Дерипапы Елены Васильевны, представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная научная задача применения иммуноглобулина для подкожного введения у детей с первичными состояниями на территории Российской Федерации.

Диссертационная работа полностью соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 № 842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор Аведова А.Я. достоин присуждения искомой степени по специальностям 3.1.21. Педиатрия; 3.2.7. Иммунология.

Настоящий отзыв подготовлен заведующим кафедрой педиатрии медицинского института Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», доктором медицинских наук, профессором Овсянниковым Дмитрием Юрьевичем и заведующим кафедрой клинической иммунологии, аллергологии и адаптологии факультета непрерывного медицинского образования медицинского института Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» доктором медицинских наук, профессором Татаурщиковой Натальей Станиславовной, обсужден и утвержден на заседании кафедры педиатрии медицинского института и кафедры клинической иммунологии, аллергологии и адаптологии факультета непрерывного медицинского образования медицинского института Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», протокол № 5 от «25» ноября 2025 года.

Отзыв составили:

Заведующий кафедрой педиатрии медицинского
института РУДН, профессор, доктор медицинских наук
(специальность 3.1.21. Педиатрия)



Д.Ю.Овсянников

Заведующий кафедрой клинической иммунологии,
Аллергологии и адаптологии факультета
непрерывного медицинского образования
медицинского института РУДН,
профессор, доктор медицинских наук
(специальность 3.2.7.-Иммунология)



Н.С.Татаурщикова

Директор медицинского института
РУДН, доктор медицинских наук, профессор

А.Ю. Абрамов

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6.

Тел. (495) 787-38-03, (495) 434-42-12, (495) 434-66-82

e-mail: rector@rudn.ru; rudn@rudn.ru