

РЕШЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.2.050.02

от 20.09.2022г., протокол № 459

Рассмотрев кандидатскую диссертацию Ганченко Романа Анатольевича на тему: «Частота выявления и клиническое значение аутоиммунного синдрома при хроническом гепатите С» по специальности: 3.1.22 – «Инфекционные болезни», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, диссертационный совет 21.2.050.02 пришел к выводу, что диссертация представляет собой завершенную научно-квалификационную работу, которая соответствует требованиям п.9 положения «О порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, и принял решение присудить Ганченко Р.А. ученую степень кандидата медицинских наук по специальности: 3.1.22 – инфекционные болезни.

На заседании при защите диссертации присутствовали 15 членов диссертационного совета, из них - 7 по специальности 3.1.22 Инфекционные болезни: М.М. Илькович, А.Л. Александров, Е.В. Эсауленко, И.В. Бабаченко, Т.Е. Гембицкая, Д.А. Лиознов, Н.А. Кузубова, В.Н. Минеев, Г.П. Орлова, М.А.Петрова, В.В. Рассохин, Н.В. Скрипченко, Л.Н. Сорокина, В.В. Тец, Е.Б. Ястребова.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.2.050.02 НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П.ПАВЛОВА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Решение диссертационного совета от 20.09.2022г. № 459 о присуждении Ганченко Роману Анатольевичу, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Частота выявления и клиническое значение аутоиммунного синдрома при хроническом гепатите С» по специальности: 3.1.22 – «Инфекционные болезни» принята к защите 17.05.2022г. протокол №455 диссертационным советом 21.2.050.02 на базе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» министерства здравоохранения Российской Федерации (197022, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8), приказ о создании диссертационного совета № 2059-1996 от 05 октября 2009г.

Соискатель Ганченко Роман Анатольевич, 1984 года рождения, в 2007 году окончил государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования

«Тверская государственная медицинская академия Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» по специальности «Лечебное дело».

Программу подготовки научно-педагогических кадров в заочной аспирантуре осваивал с 01.09.2015 по 31.08.2019 в Санкт-Петербургском государственном педиатрическом медицинском университете Минздрава России.

Диссертация выполнена на кафедре инфекционных болезней взрослых и эпидемиологии Санкт-Петербургского государственного педиатрического медицинского университета Минздрава России (194100, г. Санкт-Петербург, ул. Литовская 2, телефон: +7(812) 295-06-46, <http://www.gpmu.org>, email: spb@gpma.ru).

Научный руководитель: Эсауленко Елена Владимировна – доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой инфекционных болезней взрослых и эпидемиологии Санкт-Петербургского государственного педиатрического медицинского университета Минздрава России (194100, г. Санкт-Петербург, ул. Литовская 2, телефон: +7(812) 295-06-46, <http://www.gpmu.org>, email: spb@gpma.ru).

Официальные оппоненты:

Фазылов Вильдан Хайруллаевич – доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры инфекционных болезней Казанской государственной медицинской академии-филиала Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного медицинского образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д.36; телефон +7 (843) 267-61-52; rmapo@rmapo.ru, <http://rmapo.ru>).

Козлов Константин Вадимович – доктор медицинских наук, доцент, профессор кафедры и клиники инфекционных болезней (с курсом медицинской паразитологии и тропических заболеваний) Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации (194044, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д.6, лит Ж; телефон +7(812) 667-71-18; vmeda-nio@mail.ru, <http://vmeda.org>) дали положительный отзыв на диссертацию.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования « Санкт-Петербургский государственный университет» (199106, г. Санкт-Петербург, 21 линия В.О., д.8, тел./факс +7(812) 321-37-80; spbmf@mail.ru), в своем положительном заключении, подписанном доктором медицинских наук, профессором,

заведующим кафедрой инфекционных болезней, эпидемиологии и дерматовенерологии Медицинского факультета Санкт-Петербургского государственного университета Яковлевым Алексеем Авенировичем, заключила, что диссертация представляет собой научно-квалификационную работу, которая соответствует требованиям п.9 Положения « О порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013г. № 842.

Соискатель имеет 11 научных работ, опубликованных по теме диссертации в различных изданиях, из которых 4 в журналах, рекомендованных ВАК.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Эсауленко Е.В., Сухорук А.А., Ганченко Р.А. Оценка эффективности затрат на противовирусную терапию хронического вирусного гепатита С (1 генотип) у пациентов с циррозом печени. Инфекционные болезни. – 2017. Т. 15, №1 – С. 55 –60.
2. Ганченко Р.А., Стуков Б.В., Новак К.Е., Тюренкова Н.В., Эсауленко Е.В. Клиническая значимость органонеспецифической аутоиммунизации при хроническом гепатите С. Лечение и профилактика. – 2018. Т. 8, № 4 – С. 11–16.
3. Басина В.В., Калач С.Е., Тюренкова Н.В., Семенова М.Е., Юшина Е.Ю., Гордиевская Е.Г., Ганченко Р.А., Эсауленко Е.В. Эффективность и безопасность препарата нарлапревир при хроническом гепатите С в реальной клинической практике. Журнал инфектологии. – 2019. Т. 11, № 4 – С. 65–71.

На автореферат поступили отзывы:

1. Отзыв от главного врача Государственного казенного учреждения Ленинградской области «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями », доктора медицинских наук, доцента Ковеленова Алексея Юрьевича.
2. Отзыв от заведующей научно-исследовательского отдела вирусных гепатитов и заболеваний печени Федерального государственного бюджетного учреждения «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней Федерального медико-биологического агентства России», доктора медицинских наук Горячевой Ларисы Георгиевны.
3. Отзыв от заведующего лабораторией Вирусных гепатитов Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова», доктора медицинских наук, профессора, Член-корреспондента Российской академии наук Михайлова Михаила Ивановича.

Все отзывы положительные, замечаний и вопросов не содержат.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается направлением их научной деятельности, соответствующим теме диссертации и компетенцией в вопросах клиники, диагностики и лечения вирусного гепатита С.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработана и обоснована концепция достижения целевых показателей по заболеваемости и смертности с необходимостью расширить охват тестированием населения для определения нуждающихся в проведении противовирусной терапии вирусного гепатита С и обеспечения их высокоэффективными препаратами;

предложены оригинальные суждения по данной тематике об увеличении охвата терапией хронического гепатита С с минимизацией затрат при использовании российских препаратов с высокой эффективностью и безопасностью;

доказана перспективность обследования всех пациентов с хроническим гепатитом С на наличие неорганоспецифических аутоантител (НОСА) до старта противовирусной терапии (ПВТ) и после завершения, что позволяет повысить эффективность терапии;

установлена наиболее оптимальная схема противовирусной терапии для пациентов с хроническим гепатитом С, с помощью метода фармакоэкономического анализа схем комбинированной противовирусной терапии с использованием отечественного препарата нарлапревир (ингибитор протеазы) в комбинации с интерфероном (ИФН) и без него составляющих большинство в когорте обследованных;

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказаны положения, вносящие существенный вклад в расширение представлений о данных, связанных с подходом к выбору оптимальных схем противовирусной терапии пациентам с хроническим гепатитом С, в том числе НОСА-положительных. Результаты исследования обосновывают необходимость оптимизации планирования проведения противовирусной терапии при хроническом гепатите С с учетом не только клинической, но и фармакоэкономической эффективности, что позволяет увеличить охват пациентов и снизить заболеваемость;

применительно к проблематике диссертации использован комплексный подход, который позволил получить новые знания в области проведения противовирусной терапии. Для контроля

развития аутоиммунного синдрома с использованием интерферонов определен аутоиммунный маркер НОСА — ANA, что способствует разработке оптимальной стратегии применения противовирусной терапии и, как следствие, увеличению эффективности комплексного лечения с использованием оптимальной схемы;

изложены данные обратившихся пациентов в дневной стационар для углубленного обследования, СПб ГБУЗ «Клиническая инфекционная больница им. С.П. Боткина» и определена потребность в проведении противовирусной терапии хронического гепатита С и данные о частоте встречаемости НОСА среди наблюдаемых пациентов;

раскрыты особенности течения хронического гепатита С у пациентов с наличием/отсутствием неорганоспецифических аутоантител;

изучены основные факторы, влияющие на развитие, течение и исход заболевания у пациентов с хроническим гепатитом С с наличием/отсутствием неорганоспецифических аутоантител;

проведена оценка фармакоэкономической эффективности схем противовирусной терапии, направленных на излечение «типичного» пациента с хроническим гепатитом С, при включении препарата нарлапревир в ИФН-содержащие и безинтерфероновые режимы;

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

разработаны и внедрены результаты научной работы в практическую работу врачей инфекционистов СПб ГБУЗ «Клиническая инфекционная больница им. С.П. Боткина», СПб ГБУЗ «Городская поликлиника 17» и используются в учебном процессе кафедры инфекционных болезней взрослых и эпидемиологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Результаты научной работы доложены на Всероссийском Конгрессе по инфекционным болезням с международным участием «Инфекционные болезни в современном мире: эволюция, текущие и будущие угрозы» (г. Москва, 26–28 февраля 2018 г.), на 20-ой Российско-Итальянской конференции «Актуальные вопросы социально-значимых инфекционных заболеваний» (Великий Новгород, 2020 г.);

определены перспективы дальнейшей разработки темы, основанные на внедрении программ скрининга вирусных гепатитов, в частности гепатита С, что будет позволять выявлять пациентов на ранних сроках болезни, а своевременное проведение этиотропной терапии может значительно

снизить риск развития цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы, а также уменьшить вероятность распространения инфекции;

созданы и внедрены результаты исследования в практическую деятельность врачей инфекционистов, а также используются в учебном процессе. Рекомендации направлены на улучшение оказания медицинской помощи, профилактики и лечения пациентов с хроническим гепатитом С и наличием/отсутствием НОСА;

представлены предложения по дальнейшему совершенствованию профилактических и лечебных мероприятий, нацеленных на снижение риска развития цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы, а также уменьшения вероятности распространения вирусного гепатита С у населения.

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что работа базируется на анализе широкого спектра клинических и лабораторных данных и их обобщения у достаточного числа пациентов с проявлениями хронического гепатита (n=708) из них было выделено для дальнейшего наблюдения 555 пациентов с хроническим гепатитом С, в том числе с исходом в цирроз печени ;

теория построена на проверяемых данных, описывающих формы клинических проявлений, течения и исходов хронического гепатита С, наличием/отсутствием НОСА, которые согласуются с опубликованными литературными данными по теме диссертации;

идея базируется на анализе теории и практики, обобщении передового опыта в области клиники и проведения противовирусной терапии хронического гепатита С;

использовано сравнение авторских данных в отношении частоты выявления аутоиммунного синдрома при хроническом гепатите С;

установлено качественное совпадение результатов клинико-лабораторного обследования пациентов с ХГС и наличием/отсутствием НОСА при включении препаратов содержащих интерфероновые и безинтерфероновые режимы;

использован правильный методологический подход при планировании работы, современные методики сбора данных, комплекс исследований, включающий, клинический, лабораторный, инструментальный, статистический методы, корректный дизайн в соответствии с принципами доказательной медицины.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном его участии на всех этапах научного исследования – планировании и разработке дизайна исследования, в процессе подбора

пациентов по четко разработанным критериям включения/невключения, в наборе достаточного объема исходных данных, полученных лично автором в соответствии с целью работы, в проведении ретроспективного анализа историй болезни, обзора литературы, статистической обработке, интерпретации и обобщении полученных результатов, написании и публикации по теме диссертации.

В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных соискателем ученой степени работах, которых изложены основные научные результаты диссертации.

Соискатель Ганченко Р.А. дал исчерпывающие ответы на все задаваемые ему в ходе заседания вопросы и аргументированные пояснения на сделанные замечания.

На заседании 20.09.2022 г. диссертационный совет за решение актуальной научной проблемы инфекционных болезней – изучении, клинической значимости проявлений аутоиммунного синдрома при хроническом гепатите С с целью обосновать оптимальную тактику терапии при использовании результатов фармакоэкономического исследования принял решение, присудить Ганченко Р.А. ученой степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 15 человек, из них 7 докторов наук (по специальности: 3.1.22 - инфекционные болезни), участвовавших в заседании, из 22 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за присуждение ученой степени 14, против — нет, недействительных бюллетеней — 1.

Председатель

диссертационного совета
21.2.050.02, д.м.н., профессор



М.М. Илькович

Ученый секретарь
диссертационного совета
21.2.050.02, д.м.н., профессор

А.Л. Александров

« 20 » сентября 2022 г.