

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе

ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Минздрава России

Д. б. н. Д.В. Ребриков



« 15 » *сентября* 2016 г.

## ОТЗЫВ

ведущей организации

Государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации на диссертацию Наумцевой Марины Сергеевны на тему: «Оценка иммунности и безопасности 23-валентной полисахаридной пневмококковой вакцины у больных ревматоидным артритом», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.22 – Ревматология

### Актуальность темы исследования

Коморбидные инфекции (КИ) значимо влияют на течение и прогноз ревматоидного артрита (РА). В структуре КИ у пациентов с РА лидирующее место занимают пневмонии. Высокая активность заболевания, системные проявления РА, сопутствующая патология легких, проводимая иммуносупрессивная терапия являются факторами риска развития Пн.

В настоящее время одной из актуальных проблем ревматологии является профилактика КИ, что ведет к внедрению различного рода вакцин в практику врача-ревматолога. Этому вопросу посвящены национальные и международные рекомендации по вакцинации пациентов с системными воспалительными аутоиммунными заболеваниями. Необходимо отметить, что в данных рекомендациях пневмококковые вакцины, наряду с

противогриппозными, рассматриваются как обязательные для применения у больных РА. Однако в этих документах также указывается на необходимость проведения дальнейших многоцентровых исследований иммуногенности и безопасности вакцинации у пациентов с системными воспалительными аутоиммунными заболеваниями соединительной ткани, в частности с РА.

В этом плане актуальность диссертационного исследования Наумцевой Марины Сергеевны, которое ставит целью изучение возможности применения 23-валентной полисахаридной пневмококковой вакцины у больных РА, находящихся на терапии базисными противовоспалительными препаратами (БПВП) (метотрексат (МТ), лефлуномид (ЛЕФ)), комбинированной терапии (ингибиторы фактора некроза опухоли-альфа(и-ФНО-альфа)+МТ), а также глюкокортикоидами (ГК) не вызывает сомнений.

Диссертация выполнена по плану научно-исследовательских работ ФГБНУ Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой.

#### **Научная новизна исследования, полученных результатов и выводов**

Впервые в России показана достаточная иммуногенность и безопасность 23-валентной полисахаридной пневмококковой вакцины у больных РА, получающих терапию БПВП (МТ, ЛЕФ), комбинированную терапию (и-ФНО-альфа+МТ), а также ГК.

В работе, выполненной на большой когорте больных РА, продемонстрировано отсутствие негативного влияния вакцинации на течение основного заболевания, о чем свидетельствует значимая положительная динамика индекса DAS28 на протяжении срока наблюдения. Также показана возможность вакцинации на фоне активного воспалительного процесса.

По результатам многофакторного анализа выделены факторы риска негативного ответа на вакцинацию у больных РА.

### **Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций**

Работа выполнена на достаточном научно-методическом уровне и на большом клиническом материале (110 пациентов), достоверность результатов и положений диссертационной работы определяется четкой формулировкой целей и задач, рациональностью в выборе методов терапии и обследования пациентов, применением современных методов статистической обработки материала.

Выводы и практические рекомендации аргументированы, закономерно вытекают из представленного материала, отражают содержание диссертации и полностью соответствуют поставленным задачам.

Результаты диссертационной работы документированы полноценным количеством рисунков и таблиц, что облегчает восприятие материала. Содержание автореферата отражает все основные положения диссертации, правильно и всесторонне дает представление о проделанной работе.

Основные положения исследования доложены на российских и международных конференциях. По теме диссертации опубликовано 13 печатных работ, в которых достаточно полно отражено содержание диссертации.

### **Значимость полученных результатов для науки и практики**

Значимость полученных Наумцевой М.С. результатов диссертационного исследования для развития ревматологии заключается в том, что впервые в России подтверждена иммуногенность и безопасность 23-валентной полисахаридной пневмококковой вакцины у больных РА. Полученные результаты проведенного исследования способствуют широкому внедрению вакцинопрофилактики инфекций нижних дыхательных путей у больных РА, что позволит снизить частоту инфекционных заболеваний у данной группы пациентов, а также оптимизировать тактику терапии основного заболевания.

### **Рекомендации по использованию результатов и выводов**

Основные результаты работы, проведенной в рамках темы №351 «Рациональная фармакотерапия и профилактика коморбидных инфекций при ревматических заболеваниях» (номер гос. рег.: 01201180905) внедрены и используются в клинике Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой». Материалы диссертаций используются при чтении лекций, проведении круглых столов и практических занятий для врачей и ординаторов. Считаю целесообразным внедрять вакцинопрофилактику инфекций нижних дыхательных путей у больных РА в медицинских учреждениях Российской Федерации.

### **Заключение.**

Диссертационная работа Наумцевой Марины Сергеевны «Оценка иммуногенности и безопасности 23-валентной полисахаридной пневмококковой вакцины у больных ревматоидным артритом», представленная на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, является самостоятельным законченным научно-квалификационным исследованием по актуальной теме, результаты которой имеют существенное значение для современной ревматологии.

В исследовании Наумцевой Марины Сергеевны решена важная современная задача – показана возможность вакцинации пациентов с РА, находящихся на терапии БПВП (МТ, ЛЕФ), комбинированной терапии (иФНО-альфа+МТ), ГК, 23-валентной полисахаридной пневмококковой вакциной с целью профилактики инфекционных заболеваний нижних дыхательных путей.

Существенных замечаний по содержанию и тексту диссертации нет.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа Наумцевой Марины Сергеевны соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения учёных

степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям. Автор диссертации заслуживает присуждения учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.22 – Ревматология.

Отзыв о диссертационной работе Наумцевой М.С. обсуждён на заседании кафедры факультетской терапии им. академика А.И. Нестерова лечебного факультета государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» (протокол № 11 от « 14 » апреля 2016г.).

Заведующий кафедрой факультетской  
терапии им. академика А.И. Нестерова  
лечебного факультета  
ГБОУ ВПО РНИМУ Н.И. Пирогова,  
Заслуженный врач Российской Федерации,  
доктор медицинских наук,  
профессор



Шостак Надежда Александровна

« 14 » апреля 2016г.

Подпись профессора Шостак Н.А. «удостоверяю»

Ученый секретарь  
ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова  
Д.б.н., профессор



Максина Александра Генриховна

Государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1  
Тел.: (495) 434-14-22  
e-mail: [rsmu@rsmu.ru](mailto:rsmu@rsmu.ru) [nshostak44@mail.ru](mailto:nshostak44@mail.ru)