

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 68.1.010.01,

СОЗДАННОГО НА БАЗЕ Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства»

ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ ДОКТОРА МЕДИЦИНСКИХ НАУК

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 18 декабря 2024 года № 14

О присуждении Хомяковой Елене Николаевне, гражданке РФ
ученой степени доктора медицинских наук.

Диссертация «Разработка комплексной системы мероприятий по сохранению зрения у беременных с сахарным диабетом» по специальности 3.1.5. Офтальмология (медицинские науки) принята к защите 16 сентября 2024 года (протокол заседания № 11) диссертационным советом 68.1.010.01, созданным на базе Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ ФНКЦ ФМБА России), 125371 Москва, Волоколамское шоссе, д. 91, приказ Минобрнауки России № 307-нк от 11 марта 2020 года (с учетом приказов Минобрнауки России о внесении изменений в состав совета №1832-нк от 26.09.2023 г. и №869/нк от 25.09.2024 г.).

Соискатель Хомякова Елена Николаевна, 1974 года рождения, диссертацию на соискание ученой степени кандидата медицинских наук «Комплексная оценка диска зрительного нерва у больных глаукомой в сочетании с миопией» по специальности 14.00.08 (глазные болезни) защитила (24.11.2008) в диссертационном совете Д 001.040.01 при ГУ НИИ глазных болезней РАМН (Решение ВАК № 9к/7 от 06.03.2009, диплом ДКН № 077965).

В период подготовки диссертации и по настоящее время Хомякова Е.Н. работала в должности доцента кафедры офтальмологии и оптометрии Факультета усовершенствования врачей Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Московской области «Московский областной научно-

исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского» (ФУВ ГБУЗ МО «МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского»).

Диссертация выполнена на кафедре офтальмологии и оптометрии ФУВ ГБУЗ МО «МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского».

Научный консультант - руководитель отделения офтальмологии, заведующий кафедрой офтальмологии и оптометрии ФУВ МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского», доктор медицинских наук Лоскутов Игорь Анатольевич.

Официальные оппоненты:

- Воробьева Ирина Витальевна доктор медицинских наук, профессор кафедры глазных болезней Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», г. Москва.

- Володин Павел Львович доктор медицинских наук, заведующий отделом лазерной хирургии сетчатки Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва.

- Липатов Дмитрий Валентинович доктор медицинских наук, заведующий отделением Организационного обеспечения Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней имени Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация - Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт глазных болезней имени М.М. Краснова», г. Москва, в своем положительном заключении, подписанном Шелудченко Вячеславом Михайловичем, д.м.н., проф., заведующим отделом офтальморезабилитации указала, что диссертация Хомяковой Елены Николаевны

«Разработка комплексной системы мероприятий по сохранению зрения у беременных с сахарным диабетом» является научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований разработаны теоретические положения, совокупность которых можно квалифицировать как решение научной проблемы, имеющей важное социально-экономическое значение - сохранение состояния зрения у беременных с сахарным диабетом. По своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости диссертационное исследование полностью соответствует требованиям, предъявляемым к докторским диссертациям (п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 335), а ее автор заслуживает искомой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.5. Офтальмология.

Соискатель имеет 98 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано 33 работы общим объемом 6,1 п.л., из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 22 работы. Получено 6 патентов РФ на изобретение, издана монография. В работах представлены результаты разработки и оценки клинической эффективности комплексной системы мероприятий по сохранению зрения у беременных с сахарным диабетом.

Наиболее значимые работы:

1. Хомякова, Е.Н. Комбинированная терапия при сочетании макулярного отека и пролиферативной диабетической ангиоретинопатии / Хомякова Е.Н., Рябцева А.А., Сергушев С.Г., Гришина Е.Е. // Вестник офтальмологии. – 2019.–Т.135,№6. – С. 67-72. DOI:10.17116/oftalma201913506167.
2. Хомякова, Е.Н. Влияние диабетической ретинопатии на внутриглазное давление при терапии кортикостероидами / Хомякова Е.Н., Лоскутов И.А., Аслан Д.А. // Офтальмохирургия. – 2022. – №1. – С. 49-53. DOI: <https://doi.org/10.25276/0235-4160-2022-1-49-53>.
3. Амиркулиева, Р.Н. Первые результаты полной загрузочной дозы бролуцизумаба при лечении ДМО /Амиркулиева Р.Н., Хомякова Е.Н., Лоскутов И.А. // Офтальмология. – 2023. – Т.20,№ 4. – С. 753-760. DOI: <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2023-4-753-760>.

4. Лоскутов, И.А. Диабетическая ретинопатия, диабетический макулярный отек - как достичь регресса/ Лоскутов И.А., Хомякова Е.Н.//Руководство для врачей. – М.: ГЭОТАР-Медиа. – 2023. – 264с.

На диссертацию и автореферат поступило 6 положительных отзывов, подписанных: заведующим кафедрой офтальмологии ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет», д.м.н., доц. Мухамадеевым Т.Р.; заведующей кафедрой офтальмологии ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет», заведующей офтальмологическим отделением ГБУЗ Новосибирской области «Государственная Новосибирская областная клиническая больница», главным внештатным специалистом офтальмологом Минздрава Новосибирской области и Минздрава России в Сибирском федеральном округе, д.м.н., проф. Фурсовой А.Ж.; ведущим научным сотрудником АО «Екатеринбургский центр МНТК» «Микрохирургия глаза», д.м.н. Казайкиным В.Н.; заведующим кафедрой глазных болезней Института усовершенствования врачей, заведующим центром офтальмологии ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова», д.м.н. Файзрахмановым Р.Р.; заместителем главного врача по инновационно-технологическому развитию ГБУЗ «Самарская областная клиническая офтальмологическая больница им. Т.И. Ярошевского», д.м.н. Карловой Е.В.; доцентом кафедры офтальмологии им. акад. А.П. Нестерова Института клинической медицины ФГАОУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова», д.м.н., доц. Корчугановой Е.А.

Критических замечаний нет.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается наличием научных трудов, близких по теме рассматриваемой диссертации.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

Разработана научная концепция этапной (скрининговое обследование, временной мониторинг зрительных функций с учетом начала терапии) комплексной системы

мероприятий профилактической, диагностической и лечебной направленности (ксмПДЛНСЗБ с СД), обеспечивающей сохранение зрения у беременных с сахарным диабетом (СД). *Предложена* оригинальная научная гипотеза, связанная с разработкой модифицированного алгоритма ксмПДЛНСЗБ с СД, отличающегося от традиционного рядом следующих существенных особенностей - повышение качества диагностики вследствие стандартизированной комплексной оценки информативных предикторов прогрессии ретинопатии на основе демографических, общеклинических и офтальмологических данных женщин во всех триместрах беременности; расчет низкого, среднего и высокого риска прогрессии ретинопатии с определением мониторинговых визитов и обеспечением персонализированного подхода к терапии беременной; минимизация повреждения сетчатки вследствие индивидуального подбора дозы лазерного воздействия с помощью сканов ОКТ; уменьшение масштаба воздействий в результате использования комбинированной хирургии. *Доказано*, что разработанная ксмПДЛНСЗБ с СД, обеспечивает (по сравнению с традиционной) существенно более высокий уровень клинической эффективности, что подтверждается (после проведения комплекса лечебных мероприятий) выраженным повышением максимально скорректированной остроты зрения вдаль (МКОЗ, на 0,15; 0,2; 0,18 отн.ед. ($p < 0,001$) при наличии пролиферативной диабетической ретинопатии, диабетического макулярного отека (ДМО) и преретинального кровоизлияния соответственно); снижением (в среднем, на 6,0%, $p < 0,01$) частоты формирования сосудистых осложнений, а также увеличением (на 12,0%, $p < 0,01$) вероятности родоразрешения естественным путем. Выявлено, что разработанная ксмПДЛНСЗБ с СД обеспечивает (по сравнению с традиционным подходом) более высокий уровень диагностической эффективности, что подтверждается существенным повышением (на 2,5% -14,6%, $p < 0,001$) вероятности первичной диагностики наиболее характерных осложнений СД у беременных. Установлено, что разработанная ксмПДЛНСЗБ с СД обеспечивает (по сравнению с традиционным подходом) более высокий уровень

безопасности, что подтверждается более высоким индексом светочувствительности при проведении субпороговой паттерн индивидуально подобранной лазерной коагуляции (СПИЛКС) при ДМО (MD на 30,4%, $p < 0,001$; PSD на 36,2 % $p < 0,001$), сохранением индексов светочувствительности MD (выше на 0,44dB, $p < 0,001$) и замедлением развития локальных дефектов PSD (на 0,32dB, $p < 0,001$). Определен более высокий уровень «качества жизни» пациенток (по опросникам «VFQ-25» - на 4,4%, $p < 0,001$ и «КЖ-20» - на 7,6%, $p < 0,001$) после проведения комплекса лечебно-диагностических мероприятий по ксмПДЛНСЗБ с СД по сравнению с традиционным подходом. Разработаны с доказанной клинической эффективностью следующие методики: прогнозирование риска прогрессии диабетической ретинопатии у беременных с сахарным диабетом (патент РФ 2809639С1, 14.12.2023), СПИЛКС (патент РФ 2611887С1, 01.03.2017), интравитреальное введение имплантата дексаметазона (патент РФ 2814772С1, 04.03.2024), применение YAG-лазера при преретинальных кровоизлияниях и гемофтальме (патент РФ 2495653С1, 20.10.2013).

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что доказаны теоретические положения (диагностические предикторы возникновения/развития диабетической ретинопатии и диабетической макулопатии, разработка и клиническая апробация методик (СПИЛКС, интравитреального введения имплантата дексаметазона, применение YAG-лазера при преретинальных кровоизлияниях и гемофтальме), совокупность которых обеспечивает эффективное решение задачи, имеющей важное социально-экономическое значение - сохранение состояния зрения у беременных с сахарным диабетом.

Применительно к проблематике диссертации результативно (эффективно, то есть с получением обладающих новизной результатов)

Использован комплекс клинических, инструментальных и субъективных методов оценки зрительной системы. Изложены положения, определяющие концептуальную схему и перечень конкретных мероприятий проведения ксмПДЛНСЗБ с СД. Раскрыты существенные проявления теории, связанные с

протеканием беременности у пациенток с СД. *Изучены* причинно-следственные связи между объективными параметрами зрительной системы и «качеством жизни» беременных пациенток с СД. *Проведена модернизация* традиционного алгоритма мероприятий по сохранению зрения у беременных с СД, обеспечивающая получение новых клинических исходов с существенно более высоким уровнем клинико-диагностической эффективности и безопасности.

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

Разработаны и внедрены результаты диссертационной работы в материалы сертификационных циклов, программу ординатура и аспирантура кафедры офтальмологии и оптометрии ФУВ ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, в работу отделений офтальмологии ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, ГБУЗ МО «Жуковская ОКБ», ГБУЗ МО «Люберецкая областная больница», ГБУЗ МО «Пушкинская клиническая больница им. проф. Розанова В.Н.», ГБУЗ МО «Подольская областная клиническая больница». *Определены* перспективы использования разработанной ксмпДЛНСЗБ с СД на практике. *Создана* прогностическая модель риска ретинопатии и макулопатии у беременных с сахарным диабетом, основанная на демографических (количество беременностей в анамнезе), биохимических (уровень гликированного гемоглобина во всех триместрах беременности), общеклинических (тип сахарного диабета, наличие нефропатии), а также офтальмо-гемодинамических (индекс циркулярности, толщина сосудистого слоя цилиарного тела, периметр фовеолярной аваскулярной зоны, плотность сосудов в поверхностном сосудистом сплетении) группах показателей.

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что Теория основывается на известных фактах, указывающих на актуальность первичной диагностики и лечения СД у беременных (Hwang T.S. et al., 2016; Cunha-Vaz J., 2017).). *Идея базируется* на обобщении передового опыта совершенствования лечения проявлений СД в офтальмологической практике

(Шишкин М.М. с соавт., 2015; Lima, V.C., 2013). Установлена существенно более высокая (по сравнению с традиционным подходом) клиничко-диагностическая эффективность и безопасность разработанного модифицированного алгоритма ксмПДЛНСЗБ, что подтверждается динамикой структурно-функциональных и гемодинамических показателей сетчатки и хориоидеи, а также «качества жизни» пациентки. *Использованы* современные методики сбора и обработки исходной информации.

Личный вклад соискателя состоит в: непосредственном участии в исследовании, сборе материала, интерпретации результатов обследования пациентов, подготовке основных публикаций по выполненной работе.

На заседании 18 декабря 2024 года диссертационный совет принял решение присудить Хомяковой Елены Николаевны ученую степень доктора медицинских наук. При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 14 человек, из них 14 докторов наук по специальности 3.1.5. Офтальмология, участвовавших в заседании, из 17 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за присуждение учёной степени – 14, против присуждения учёной степени - 0, недействительных бюллетеней - нет.

Председатель диссертационного совета,
доктор медицинских наук, профессор

В.Н. Трубилин

Ученый секретарь
диссертационного совета,
доктор медицинских наук, профессор

Е.Г. Полунина

«___» декабря 2024 г.