

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Александры Андреевны Гнеушевой

по теме: «Разработка, валидация и клинические аспекты применения процедуры определения уровня внеклеточной ДНК в плазме крови», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.03.10 – клиническая лабораторная диагностика

Внедрение новых биомаркеров в клиническую практику зачастую ограничено отсутствием единого общепринятого подхода регулятора к новым диагностическим тестам, а также высокими требованиями к техническому оснащению лабораторий, особенно в региональных центрах. Несмотря на то, что такой биомаркер как внеклеточная циркулирующая ДНК (вкДНК) известен достаточно давно, а также рядом исследователей выявлено повышение уровня вкДНК при онкологических заболеваниях, внедрение в клиническую практику ограничено вышеперечисленными факторами. Диссертационная работа Александры Андреевны Гнеушевой посвящена вопросам аналитической валидации двух относительно простых процедур количественного определения внеклеточной ДНК (вкДНК) в плазме и сыворотке крови, а также определению параметров аналитической и биологической вариабельности данного показателя. Кроме того, в работе отражены клинические аспекты применения вкДНК при онкологических заболеваниях и возможные источники происхождения вкДНК. Все вышесказанное говорит о несомненной актуальности проведенного исследования. Цель диссертационного исследования сформулирована четко, задачи соответствуют поставленной цели. Диссертационная работа выполнена на высоком методическом уровне с применением современных лабораторных методов. Статистическая обработка результатов проведена с соблюдением рекомендаций для медицинских исследований для расчета референтных интервалов, параметров сходимости и воспроизводимости, порога принятия клинического решения и параметров биологической вариабельности. Достоверность научных положений и выводов подтверждается значительным объемом наблюдений: в исследование включены 241 человек - 123 пациента с онкологическими заболеваниями, 118 условно-здоровых добровольцев, проведено исследование 292 проб аналитической валидации.

Полученные в результате диссертационного исследования данные об уровне вкДНК при онкологических заболеваниях, динамике этого показателя исходя из значения коэффициента критической разницы (RCV) после проведенного лечения, а также возможных источниках происхождения вкДНК имеют большое научное значение. Не вызывает сомнений и практическая значимость результатов исследования: выведенные в

его ходе референтные значения, порог принятия клинического решения могут быть рекомендованы для использования в работе клинико-диагностических лабораторий.

Диссертационная работа иллюстрирована достаточным количеством таблиц и рисунков, облегчающих восприятие материала. Выводы и положения, выносимые на защиту, отражают данные, полученные в исследовании, и соответствуют поставленным цели и задачам. Основные результаты исследования нашли достаточно полное освещение в 12 публикациях, в том числе 3 статьи и 3 тезисов в журналах, рекомендованных ВАК.

Апробация результатов проведена на ряде научных конференций и конгрессов в России. Автореферат диссертации оформлен в традиционном стиле и отражает все основные положения диссертации; принципиальных замечаний к нему нет.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: судя по автореферату, диссертация Гнеушевой Александры Андреевны является научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований разработаны и валидированы протоколы методов определения уровня вкДНК, что имеет важное значение для клинической лабораторной диагностики. По актуальности темы, объему авторских исследований, методическому уровню, научной новизне и практической значимости диссертация соответствуют требованиям п. 9 положения «О порядке присуждения ученых степеней...», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 в редакции постановления Правительства Российской Федерации № 355 от 21.04.2016 г., предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор А.А.Гнеушева заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.03.10 – клиническая лабораторная диагностика.

Заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России 125284, г. Москва, 2-й Боткинский пр., д.5, ГКБ им. С.П. Боткина, корпус 17. Телефоны: +7(495)945-84-00, +7 (495) 945-82-22, E-mail: rmapo@rmapo.ru


Доктор медицинских наук, профессор Долгов Владимир Владимирович

Подпись Долгова Владимира Владимировича заверяю:

Ученый секретарь ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России

Савченко Людмила Михайловна*

