

**Выписка из Протокола № 3**  
**Заседания диссертационного совета Д 208.115.01**  
**при ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России**  
**от 25 февраля 2015 года**

**Повестка:** прием к защите диссертации Эрматовой Фотимы Абдужалиловны на тему «Определение специфических иммуноглобулинов класса М для ранней диагностики сифилиса (клинико-лабораторное исследование)», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

**СЛУШАЛИ:**

Заключение комиссии Диссертационного совета Д 208.115.01 при ФГБУ «Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации по диссертации Эрматовой Фотимы Абдужалиловны «Определение специфических иммуноглобулинов класса М для ранней диагностики сифилиса (клинико-лабораторное исследование)», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.10 - кожные и венерические болезни.

Комиссия утверждена на заседании диссертационного совета 30 декабря 2014 года, протокол № 7 в составе: *председателя* доктора медицинских наук, профессора Рахматулиной М.Р., *членов комиссии* доктора медицинских наук, профессора Васильева М.М., доктора медицинских наук Фриго Н.В..

Комиссия Диссертационного совета рассмотрела диссертацию Эрматовой Фотимы Абдужалиловны на тему: «Определение специфических иммуноглобулинов класса М для ранней диагностики сифилиса (клинико-лабораторное исследование)», выполненную под руководством д.м.н., доцента С.В. Ротанова, представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, и установила, что она соот-

ветствует профилю Диссертационного совета Д 208.115.01 при ФГБУ «Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Работа выполнена на кафедре дерматовенерологии лечебного факультета Государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва.

Диссертационная работа посвящена вопросам совершенствования ранней диагностики сифилиса путём применения современных медицинских технологий определения в крови больных специфических иммуноглобулинов класса М к антигенам *T. pallidum*, сравнительному изучению клинической информативности IgM-модификаций иммуноферментного анализа (ИФА<sub>IgM</sub>, реакции непрямой иммунофлюоресценции (РИФ<sub>abc</sub>-IgM) и иммуноблоттинга (ИБ-IgM) и традиционно используемых вариантов этих методов лабораторного исследования с определением иммуноглобулинов классов М, G и A суммарно или только антител класса G дифференцированно, а также разработке алгоритма обследования населения с применением указанных IgM-методик для диагностики ранних форм сифилиса.

Работа носит клинико-лабораторный характер.

По результатам анкетного опроса, проведенного диссертантом в 2013 году в 60 специализированных дерматовенерологических организациях субъектов Российской Федерации, изучены количественные показатели применения лабораторных методик определения в крови трепонемоспецифических антител класса М для ранней диагностики сифилиса. Установлено, что определение IgM с целью диагностики сифилиса проводили в 86,67% обследованных лабораторий; при этом метод ИФА<sub>IgM</sub> применяли в 86,67%, ИБ-IgM - в 18,33% и РИФ-IgM - только в 6,67% лабораторий. Суммарное общее количество IgM-исследований от всего объёма иммунохимических реакций для диагностики сифилиса, проведенных в



лабораториях в 2012 году, не превышало 1,30%. В структуре выполненных исследований IgM-методами преобладало использование ИФА<sub>IgM</sub> - 97,27%, в то время как использование РИФ-IgM и иммуноблоттинга-IgM составило - 2,0 и 0,73% соответственно. Диссертантом также осуществлён анализ частоты применения IgM модификаций исследования среди всех исследований, проведенных каждым методом, и показано, что исследования в ИФА<sub>IgM</sub> среди всех исследований методом ИФА составили 5,47%, в РИФ<sub>abc</sub>-IgM от всех исследований в РИФ - 1,82%, в то время как в ИБ-IgM - 33,22% от всех исследований методом ИБ. Выявленные положения по мнению автора продемонстрировали реальную потребность практического здравоохранения в применении IgM-методов детекции антитрепонемных антител для диагностики сифилиса.

Для характеристики количественных потребностей практического здравоохранения по использованию IgM-методик был применён оригинальный подход: расчёт количества исследований, выполненных каждым методом, в пересчете на один вновь выявленный в 2012 году клинический случай раннего сифилиса. Установлено, что по России в целом при обследовании населения и постановке одного клинического диагноза раннего сифилиса проводили 6,86 исследований с определением IgM к антигенам *T. pallidum*, в том числе: в ИФА<sub>IgM</sub> – 6,68 в РИФ<sub>abc</sub>-IgM – 0,14, а в ИБ-IgM – 0,05. Осуществлено изучение величины этого показателя по федеральным округам России и показано, что показатели, превышавшие средние по России, наблюдали в регионах с более высоким уровнем заболеваемости ранними формами сифилиса, и наоборот, что зависит от объективной необходимости проведения подобных лабораторных исследований.

На 492 образцах крови больных разными клиническими формами сифилиса, полученными до начала лечения была изучена клиническая информативность современных методик определения IgM к антигенам *T. pallidum* на примере наборов реагентов российских производителей. По

ГОСТ Р 53022.3-2008 были определены показатели клинической чувствительности и специфичности, диагностической информативности, предсказательной ценности положительных и отрицательных результатов исследования каждым методом в сравнении с аналогичными данными исследования этих образцов в ИФА<sub>(IgG+IgM+IgA)</sub>, РИФ<sub>abc</sub>-IgG и ИБ-IgG? что позволило обосновать показания к применению каждой модификации IgM-методик.

При анализе данных исследования сывороток крови больных сифилисом первичным в Иммуноблоттинге с выявлением IgM впервые установлено, что на начальных этапах развития сифилитической инфекции у больных преобладает гуморальный ответ только на один из антигенов *T. pallidum* применяемых для лабораторных исследований (TrN15, TrN17, TrpA и TrN47), и определены частотные характеристики этого явления.

Установлено, что приоритет антителообразования в отношении антигена TrpA наблюдался наиболее часто - в 65,79% случаев, в то время как в отношении 3 других антигенов преобладание более выраженной продукции антител наблюдается существенно реже: к TrN17 - в 22,37%, к TrN47 - в 9,21% и к TrN15 - в 2,63% случаев. Автором не установленного выраженного иммунного ответа на антиген TrN37 у больных сифилисом первичным. Выявленную закономерность мы определили как варианты или профили иммунологической реактивности.

С учётом полученных в проведенном исследовании показателей клинической информативности использования разных методов определения трепонемоспецифических антител и особенностях гуморального иммунного ответа у больных сифилисом первичным диссертантом впервые разработан порядок обследования пациентов для диагностики ранних клинических форм сифилиса с использованием модификаций определения трепонемоспецифических IgM, который предложен к внедрению в специализированные медицинские организации дерматовенерологического профиля России.



Результаты проведенных исследований, изложенные в диссертации, включены в учебные программы преподавания курса дерматовенерологии на кафедре дерматовенерологии лечебного факультета ГБОУ ВПО «РНИМУ имени Н.И. Пирогова» Минздрава России и на циклах общего и тематического усовершенствования в системе последипломной подготовки врачей дерматовенерологов и врачей клинической лабораторной диагностики в ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России. Разработанный порядок обследования с использованием современных методов определения трепонемоспецифических антител класса М применяют в консультативно-диагностическом центре ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России при диагностике раннего сифилиса.

Материалы исследования в полной мере изложены в автореферате, который подготовлен в соответствии с существующими требованиями.

По материалам диссертации опубликовано 9 научных работ, из них 4 в ведущих рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки России, в которых отражены основные результаты диссертационной работы:

1. Ротанов С.В. Показатели клинической информативности ИФА<sub>IgM</sub> при обследовании больных сифилисом. / С.В. Ротанов, Ф.А. Эрматова // XII Всероссийский съезд дерматовенерологов и косметологов: Тезисы научных работ. г. Москва: РОДВК, 26-29 июня 2012. - С. 54.
2. Ротанов С.В. Информативность ИФА<sub>IgM</sub> при обследовании больных с сифилитической инфекцией. / С.В. Ротанов, Ф.А. Эрматова // Клиническая лабораторная диагностика, 2012. - №9. - С. 86.
3. Ротанов С.В. Выявление антител класса М к антигенам *T. pallidum* до лечения у больных сифилисом. / С.В. Ротанов, Ф.А. Эрматова // Актуальные вопросы дерматовенерологии и косметологии: Тезисы научных работ. Юбилейная научно-практическая конференция дерматовенерологов и косметологов, посвящённая 75-летию дерматовенерологической Службы Челябинской обл. Челябинск, 2012: 99-100.

4. Ротанов С.В. Методы выявления антител класса М к антигенам *T. pallidum* для ранней диагностики сифилиса. / С.В. Ротанов, Р.Н. Чупров-Неточин, Ф.А. Эрматова // Вестник дерматологии и венерологии, 2013. - №1. - С. 14-20.
5. Эрматова Ф.А. Информативность непрямой реакции иммунофлюоресценции для выявления антител класса М к антигенам *T. pallidum* у больных сифилисом. / Ф.А. Эрматова // Вестник РГМУ, 2013; Спец. выпуск 1. - С. 52-53. Материалы VIII Международной (XVII Всероссийской) Пироговской научной медицинской конференции студентов и молодых ученых, 2013.
6. Ротанов С.В. Информативность трепонемоспецифических антител класса М при диагностике сифилиса. / С.В. Ротанов, Ф.А. Эрматова // Вестник дерматологии и венерологии, 2013. - №3. - С. 48-55.
7. Ротанов С.В. Выявление антител классов М и G к антигенам *T. pallidum* у больных первичным сифилисом. / С.В. Ротанов, Ф.А. Эрматова // Вестник дерматологии и венерологии, 2013. - № 4. - С. 63-72.
8. Ротанов С.В. О применении тестов для определения антител класса М к *T. pallidum* при диагностике сифилиса в Российской Федерации. / С.В. Ротанов, Ф.А. Эрматова // V всероссийский конгресс дерматовенерологов и косметологов: Тезисы научных работ. Казань, 17-20 сентября 2013. - С. 49.
9. Ротанов С.В. Эффективность определения трепонемоспецифических IgM у больных ранними формами сифилиса методом иммуноблоттинга с использованием коммерческих наборов реагентов. / С.В. Ротанов, Ф.А. Эрматова // V всероссийский конгресс дерматовенерологов и косметологов: Тезисы научных работ. Казань, 17-20 сентября 2013. - С. 49-50.

В диссертации отсутствуют материалы без ссылок на авторов и источники цитирования, результаты исследований, полученные другими авторами, которые были использованы соискателем для сравнения со своими результатами снабжены соответствующими ссылками.

Изучив представленные материалы, комиссия диссертационного совета рекомендует изменить название диссертационной работы на «Диагностика ранних форм сифилиса на основе определения специфических иммуноглобулинов класса М (клинико-лабораторное исследование)», так как



в новой редакции оно в большей мере будет отражать содержание проведенного исследования.

Работа Ф.А. Эрматовой на тему: «Диагностика ранних форм сифилиса на основе определения специфических иммуноглобулинов класса М (клинико-лабораторное исследование)» соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней» (утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 года) и может быть представлена к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.10 кожные и венерические болезни.

#### **Заключение комиссии:**

1. Диссертацию Эрматовой Фотимы Абдужалиловны на тему: «Диагностика ранних форм сифилиса на основе определения специфических иммуноглобулинов класса М (клинико-лабораторное исследование)» принять к защите.
2. Официальными оппонентами утвердить:
  - Ломоносова Константина Михайловича доктора медицинских наук, профессора, профессора кафедры кожных и венерических болезней им. В.А. Рахманова лечебного факультета ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России;
  - Иванова Андрея Михайловича доктора медицинских наук, профессора, заведующего кафедрой клинической биохимии и лабораторной диагностики ФГБОУ ВПО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации.Их согласие на оппонирование диссертационной работы получено.
3. На отзыв о научно-практической значимости направить диссертацию в Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

4. Разрешить печатание автореферата на правах рукописи.

**Члены комиссии:**

д.м.н., доцент



М.Р.Рахматулина

д.м.н., профессор



М.М. Васильев

д.м.н.



Н.В.Фриго

**ПРЕДСЕДАТЕЛЬ**

У кого есть вопросы, замечания? – Нет.

Кто за то, чтобы принять Заключение комиссии Диссертационного совета? Кто против? – Нет. Кто воздержался? – Нет.

Заключение комиссии Диссертационного совета принято единогласно.

**ПОСТАНОВИЛИ:**

Согласиться с решением комиссии Диссертационного совета, принять диссертацию Эрматовой Фатимы Абдужалиловны к защите, утвердить предложенных официальных оппонентов, ведущую организацию и разрешить печатание автореферата на правах рукописи.

Председатель диссертационного совета

д.м.н., академик РАН



Кубанова А.А.

Ученый секретарь

диссертационного совета

к.м.н.



Карамова А.Э.