

# Облікова картка дисертації

## I. Загальні відомості

**Державний обліковий номер:** 0511U000421

**Особливі позначки:** відкрита

**Дата реєстрації:** 27-05-2011

**Статус:** Захищена

**Реквізити наказу МОН / наказу закладу:**



## II. Відомості про здобувача

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Ніколенко Маргарита Іванівна

2. Nikolenko Margaryta

**Кваліфікація:**

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Вид дисертації:** доктор наук

**Аспірантура/Докторантура:** ні

**Шифр наукової спеціальності:** 03.00.15

**Назва наукової спеціальності:** Генетика

**Галузь / галузі знань:** Не застосовується

**Освітньо-наукова програма зі спеціальності:** Не застосовується

**Дата захисту:** 26-05-2011

**Спеціальність за освітою:** 7.070407

**Місце роботи здобувача:** КЛПУ "Донецький обласний спеціалізований центр медичної генетики та пренатальної діагностики"

**Код за ЄДРПОУ:** 35127138

**Місцезнаходження:** 83001, м. Донецьк, вул. Артема, 57

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров'я України

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

### **III. Відомості про організацію, де відбувся захист**

**Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради):** Д 26.562.02

**Повне найменування юридичної особи:** Державна установа "Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України"

**Код за ЄДРПОУ:** 04837835

**Місцезнаходження:** вул. Юрія Ілленка, 53, м. Київ, Київська обл., 04050, Україна

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Національна академія медичних наук України

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

### **IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію**

**Повне найменування юридичної особи:** КЛПУ "Донецький обласний спеціалізований центр медичної генетики та пренатальної діагностики"

**Код за ЄДРПОУ:** 35127138

**Місцезнаходження:** 83001, м. Донецьк, вул. Артема, 57

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров'я України

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

### **V. Відомості про дисертацію**

**Мова дисертації:**

**Коди тематичних рубрик:** 76.03.39

**Тема дисертації:**

1. Концепція пренатального генетичного скринінгу на основі уніфікованих лабораторних стандартів та системи контролю якості
2. The concept of prenatal genetic screening based on the unified laboratory standards and quality control system

**Реферат:**

1. У дисертаційній роботі розроблено цілісну концепцію пренатального генетичного скринінгу на основі уніфікації лабораторних стандартів, створення єдиних діагностичних критеріїв та системи контролю якості кожного етапу допологового обстеження. На підставі розрахованих медіан, визначених патологічних та фізіологічних станів, що впливають на рівні біохімічних маркерів, доведених міжпопуляційних відмінностей у параметрах їхнього розподілу в нормі та при патології плода модифіковано програму з розрахунку індивідуального генетичного ризику. Показано найбільшу специфічність зниження PAPP-A у 1 триместрі для виявлення хромосомної патології та можливість використання цього маркера у прогнозуванні акушерських ускладнень. Встановлено принципово нову закономірність змін рівня fbeta-XГ при наявності або відсутності вроджених вад серця у плодів з синдромом Дауна. За даними статистичного моделювання і мета-аналізу

доведено, що ранжирувана стратегія пренатального скринінгу, яка базується на оцінці біохімічних та ультразвукових маркерів 1 триместру та обстеженні у 2 триместрі лише вагітних з проміжним ризиком, є найбільш оптимальною за критерієм співвідношення ступеня виявлення патології (94,1%) і числа хибно-позитивних результатів (1,2%). Розроблено трирівневу систему контролю пренатального генетичного скринінгу, засновану на принципах стандартизації кожного етапу обстеження, внутрішньому та зовнішньому моніторингу результатів.

2. Described below is the theoretical grounding and the new solution to the applied scientific problems in genetics, derived from the development of an integrated concept of prenatal genetic screening based on the unified system of laboratory standards, standardized diagnostic criteria and methodological requirements for each stage of prenatal screening. A program for individual genetic risk assessment has been modified based upon derived data for certain pathological and physiological states that affect the levels of biochemical markers, as well as the information about proven interpopulation differences within the parameters' distribution. The work proved the highest specifics of PAPP-A in the 1st trimester for chromosomal abnormalities and the possibility of using this marker in predicting of obstetric complications. A study found a fundamentally new pattern of changes in the level of free-beta hCG in the presence or absence of congenital heart defects in fetuses with Down syndrome. Statistical modeling and meta-analysis established that ranked prenatal screening strategy based on an assessment of biochemical and ultrasound markers of the 1st trimester and the 2nd trimester screening of only pregnant women with intermediate risk is the best one for the following criteria: detection rate of pathology and the number of false positive results. The outlined strategy and proposed system of quality control with three-level monitoring results, can be recommended for introduction in Ukraine.

**Державний реєстраційний номер ДіР:**

**Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки:**

**Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності:**

**Підсумки дослідження:**

**Публікації:**

**Наукова (науково-технічна) продукція:**

**Соціально-економічна спрямованість:**

**Охоронні документи на ОПВ:**

**Впровадження результатів дисертації:**

**Зв'язок з науковими темами:**

## **VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Арбузова Світлана Борисівна

2. Arbuzova Svitlana Borysivna

**Кваліфікація:** д.мед.н., 03.00.15

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:**

**Код за ЄДРПОУ:**

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

## **VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів**

### **Офіційні опоненти**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Гречаніна Олена Яківна

2. Гречаніна Олена Яківна

**Кваліфікація:** д.мед.н., 03.00.15

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:**

**Код за ЄДРПОУ:**

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Гордієнко Ірина Юріївна

2. Гордієнко Ірина Юріївна

**Кваліфікація:** д.мед.н., 14.00.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:**

**Код за ЄДРПОУ:**

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Заставна Данута Володимирівна
2. Заставна Данута Володимирівна

**Кваліфікація:** д.б.н., 03.00.15

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:**

**Код за ЄДРПОУ:**

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Рецензенти**

## VIII. Заключні відомості

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові  
голови ради**

Пілінська Марія Андріївна

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові  
головуючого на засіданні**

Пілінська Марія Андріївна

**Відповідальний за підготовку  
облікових документів**

**Реєстратор**

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є  
відповідальним за реєстрацію наукової  
діяльності**



Юрченко Т.А.