ОТЗЫВ на автореферат

Диссертационной работы Добрыниной Елены Андреевны «Научное обоснование использования новых электронных информационных технологий для повышения эффективности оказания медицинской помощи детям с бронхиальной астмой», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям: 14.01.08 - Педиатрия и 14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение.

Актуальность. В течение последних десятилетий бронхиальная астма остается актуальной и значимой проблемой глобального здравоохранения и педиатрии, в частности. В соответствии с данными официальной медицинской статистики и результатами эпидемиологических исследований, данная патология является одним из самых распространенных хронических заболеваний нижних дыхательных путей у детей. Достичь контроля над бронхиальной астмой удается лишь у части пациентов, несмотря на современные рекомендации. Ведение детей с тяжелой персистирующей неконтролируемой бронхиальной астмой представляет наибольшую сложность, поэтому необходим длительный мониторинг за данной группой пациентов, особенно за пациентами, получающими генно-инженерные биологические препараты. Одним из примеров такого наблюдения в условиях реальной клинической практики являются медицинские регистры.

В настоящее время в Российской Федерации отсутствуют регистры детей с тяжелой персистирующей неконтролируемой бронхиальной астмой. В этой возникла необходимость разработки инструмента длительного мониторинга – регистра детей с тяжелой персистирующей бронхиальной астмой, получающих в дополнение к базисной терапии омализумаб, для оценки эффективности и безопасности терапевтических вмешательств.

Таким образом, диссертационная работа Добрыниной Е.А., посвященная проблеме усовершенствования оказания медицинской помощи детям с тяжелой персистирующей неконтролируемой бронхиальной астмой на основании внедрения новых электронных технологий – разработанной информационной

базы клинических данных пациентов, актуальна и с научной и с практической точки зрения.

Цель соответствует теме диссертационного исследования, задачи сформулированы в соответствии с целью, четко и конкретно.

Методология исследования. Для достижения цели автором проведена корректно спланированная работа. В ходе выполнения первого этапа разработана индивидуальная информационно-регистрационная карта, на основании которой создан регистр пациентов с бронхиальной астмой.

В регистр внесены данные 101 пациента, на основании которых изучены анамнестические данные, клиническое течение болезни и результаты лабораторно-инструментальных методов обследования пациентов с тяжелой персистирующей бронхиальной астмой до назначения генно-инженерного биологического препарата и на фоне терапии в определённых точках. С помощью разработанной информационной базы данных клинических случаев оценивали эффективность и безопасность базисной терапии, включающей генно-инженерный биологический препарат, в определенных временных точках на основании динамики контроля над болезнью, числа обострений бронхиальной астмы, потребности в короткодействующих β_2-агонистах, количества госпитализаций и приема системных глюкокортикостероидов, изменения объема базисной терапии. Проанализирована динамика качества жизни с использованием специализированного вопросника PAQLQ(S) у детей с бронхиальной астмой персистирующего тяжелого течения на фоне терапии генно-инженерным биологическим препаратом в зависимости от длительности курса терапии.

На основании полученных данных, доказана эффективность регистра как инструмента длительного мониторинга и оценки основных показателей, характеризующих течение болезни, динамики объема терапии и качества жизни у детей с тяжелой персистирующей неконтролируемой бронхиальной астмой в условиях реальной клинической практики. Научно обосновано использование электронной информационной базы данных в целях анализа эффективности и безопасности медицинских вмешательств.

Научная новизна проведенного диссертационного исследования несомненна. Так, впервые разработана и использована электронная база

клинических случаев (регистр) пациентов с бронхиальной астмой тяжелого персистирующего течения, получающих дополнительно к базисной терапии генно-инженерный биологический препарат – омализумаб. Данный инструмент впервые был использован для оценки эффективности, безопасности терапии омализумабом у детей с бронхиальной астмой. Также впервые проведен анализ динамики контроля над астмой, а также динамики качества жизни у детей на фоне длительной терапии генно-инженерным препаратом.

Представленная диссертационная работа имеет очевидную **практическую ценность**. Практические рекомендации, предлагаемые автором, имеют очень важное значение для реальной клинической практики педиатра и специалистов в области организации здравоохранения. Рекомендуется внедрить разработанную информационную базу данных (регистр) в федеральные центры и медицинские организации, оказывающие специализированную помощь детям с тяжелой персистирующей бронхиальной астмой неконтролируемого течения, для усовершенствования медицинской помощи. Перспективу представляет рекомендация о создании единого общероссийского регистра пациентов с тяжелой бронхиальной астмой.

Достоверность полученных данных основана на корректно выбранных современных методологических подходах, способах статистического анализа, и не вызывает сомнения. Работа основана на достаточном количестве наблюдений.

Выводы основаны на результатах собственных исследований, выполненных на достаточном клиническом материале и статистической обработке полученных данных.

По теме диссертации **опубликовано** 9 работ, из них 3 в журналах, рекомендованных ВАК РФ для публикаций результатов диссертационных исследований. Результаты исследования обсуждены на российских и зарубежных научных форумах.

Принципиальные замечания к автореферату и диссертационной работе отсутствуют.

Таким образом, диссертационная работа Добрыниной Е.А. «Научное обоснование использования новых электронных информационных технологий для повышения эффективности оказания медицинской помощи детям с бронхиальной астмой» является законченной научно-квалификационной работой и выполнена на достаточном методическом уровне.

Представленное диссертационное исследование полностью соответствует квалификационным требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09. 2013г. №842 (в редакции постановления от 21.04.2016г. №335), предъявляемым Министерством образования и науки Российской Федерации к диссертационным работам на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор, Добрынина Елена Андреевна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям: 14.01.08 – Педиатрия, 14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение.

Профессор кафедры факультетской педиатрии
с курсом детских болезней лечебного факультета
ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России,
д-р мед. наук, доцент Ольга Сергеевна Федорова

Адрес: 634050, г. Томск, Московский тракт, 2
Электронная почта: office@ssmu.ru
Факс: 8 (3822) 533-309 Телефон: 8 (3822) 901-101 (1733)

Подпись доктора медицинских наук, доцента Федоровой О.С. удостоверяю.

Ученый секретарь ФГБОУ ВО СибГМУ
Минздрава России канд. мед. наук, доцент Марина Юрьевна Хлусова

«16» декабря 2017г

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Добрыниной Елены Андреевны на тему «Научное обоснование использования новых электронных информационных технологий для повышения эффективности оказания медицинской помощи детям с бронхиальной астмой», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 14.01.08 – педиатрия и 14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение

Диссертационное исследование затрагивает актуальную тему отрасли здравоохранения, связанную с вопросами разработки и внедрения передовых организационных технологий, способствующих повышению эффективности функционирования системы на основе рационализации использования имеющихся в отрасли ресурсов.

Речь идет о бронхиальной астме, как одном из наиболее социально значимых заболеваний. Действительно приходится признать, что особенностью этого заболевания является не только высокие расходы непосредственно на лечение, но и косвенные затраты, связанными с потерей трудоспособности как временной, так и постоянной, ограничением физической и социальной активности и, как следствие, снижением качества жизни.

Одним из перспективных направлений, позволяющих радикального вмешательства в течение этого заболевания является внедрение и использование электронных информационных технологий (ИТ) в повседневной практике врача.

Однако в нашей стране нет регистра детей с тяжелой персистирующей неконтролируемой бронхиальной астмой, ведение которых представляет наибольшую сложность. Именно на это и направлена исследовательская работа соискателя.

В работе четко сформулированы цель и задачи (их шесть) исследования. Важно отметить, что формулировка каждой задачи направлена на получение достаточно полной информации для ее решения.

Научная новизна исследования и её научно-практическая значимость состоят в обосновании оптимизации мероприятий по совершенствованию

оказания медицинской помощи больным бронхиальной астмой детям, где впервые:

- разработана и внедрена в условия реальной практики электронная база клинических случаев (регистр) пациентов;

- проведена оценка эффективности длительной терапии генно-инженерный биологический препарат (ГИБП) у детей;

- на основании специализированной информационной базы данных проведена оценка безопасности терапии ГИБП на большой выборке детей с тяжелой персистирующей БА в течение длительного временного периода в условиях клинической практики.

В результате исследования установлено, что регистр представляет собой эффективный и надежный инструмент длительного мониторинга в условиях реальной клинической практики. Разработанный регистр может быть использован в научно-практических целях, в том числе для проведения клинико-экономического анализа.

Подтверждено, что качество жизни является важным дополнительным параметром, который помогает составить полную картину течения заболевания, оценить эффективность проводимого медицинского вмешательства и отношение пациентов к бремени болезни.

Внедрение результатов исследования в практику Основные научные положения, выводы и рекомендации настоящего исследования используются в научной и клинической работе отделения стационарозамещающих технологий НИИ Педиатрии ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России и включены в преподавательскую программу кафедры факультетской педиатрии ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

Основные результаты выполненной работы позволили получить медицинский и социальный эффект.

Объем исследования, использованный для его обработки социально-гигиенический инструментарий, свидетельствуют о достоверности полученных результатов.

Апробация работы. Результаты исследования доложены и обсуждены на Международных форумах В Москве, Вене, Барселоне.

По результатам исследования опубликованы 9 работ, из них 3 в журналах, рекомендованных ВАК РФ для публикаций результатов диссертационных исследований.

Положения, выносимые на защиту, соответствуют содержанию работы, а личный вклад автора отражает его личное участие в защите материала.

Автореферат написан грамотным научным языком, довольно хорошо иллюстрирован.

Выводы в диссертации отражают все этапы проведенного исследования. Предложения хорошо структурированы, адресны.

Таким образом, диссертационная работа выполненная на стыке двух специальностей, по актуальности темы исследования, научной новизне и практической значимости соответствует предъявляемым к диссертациям требованиям п. 9 «Положения о присуждения ученых степеней», а ее автор Добрынина Елена Андреевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.08 – педиатрия и 14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение.

Заведующий кафедрой организации здравоохранения и общественного здоровья Новокузнецкого государственного института усовершенствования врачей – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации доктор медицинских наук, профессор Д.Г. Данцигер

Подпись Д.Г. Данцигера удостоверяю
начальник отдела кадров

14 ноября 2014 г.

ОТЗЫВ на автореферат

Диссертационной работы Добрыниной Елены Андреевны «Научное обоснование использования новых электронных информационных технологий для повышения эффективности оказания медицинской помощи детям с бронхиальной астмой», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям: 14.01.08 – Педиатрия и 14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение.

Диссертационная работа Добрыниной Е.А. посвящена одной из актуальных проблем педиатрии – оптимизации ведения детей с бронхиальной астмой тяжелого персистирующего неконтролируемого течения, с применением информационных технологий.

В повседневной жизни ведение детей с тяжелой персистирующей неконтролируемой бронхиальной астмой представляет наибольшую сложность, в особенности выбор правильного диагностического алгоритма и назначение адекватной терапии.

Целью исследования было усовершенствование оказания медицинской помощи детям с тяжелой персистирующей неконтролируемой бронхиальной астмой на основании внедрения новых электронных технологий – разработанной информационной базы клинических данных пациентов.

Актуальность проблемы обосновывает тот факт, что за данной группой пациентов необходим постоянный мониторинг в условиях реальной клинической практики, осуществить который возможно используя электронные информационные технологии, ярким примером которых являются медицинские регистры, благодаря им информацию можно получать в реальном времени. Такие преимущества регистров, как длительность наблюдения и оценка проводимой терапии, в частности у пациентов с редкой патологией, помогают анализировать информацию в

условиях непрерывного мониторинга, что способствует улучшению качества оказания медицинской помощи.

Для решения поставленных диссертантом задач в исследовании разработана индивидуальная информационно-регистрационная карта, на основании которой создан регистр пациентов с бронхиальной астмой. Для получения достоверных результатов проанализированы клинические данные всех детей, которые получали анти-IgE терапию на базе ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России.

Изучены клиническая характеристика пациентов, проведена оценка эффективности и безопасности базисной терапии, включающей генно-инженерный биологический препарат, а также анализ качества жизни. Доказана эффективность регистра как инструмента длительного мониторинга и оценки основных показателей, а также обосновано использование электронной информационной базы данных в целях анализа эффективности и безопасности медицинских вмешательств. Использование регистра поможет в улучшении оказания медицинской помощи детям с астмой, а также позволит аккумулировать сведения о фенотипической характеристике бронхиальной астмы тяжелого течения у детей Российской Федерации.

Автореферат построен по традиционному плану и отражает основное содержание диссертации. Положения работы обоснованы, обладают научной новизной и имеют существенную научную и практическую значимость. Выводы логично соответствуют поставленным задачам. Приведенный иллюстративный материал существенно облегчает восприятие работы.

Основные материалы диссертационного исследования опубликованы в 9 печатных работах, их них 3 в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки Российской Федерации.

Диссертационная работа Добрыниной Е.А. по своей актуальности, научной новизне и практической значимости, методологии исследования и уровню внедрения соответствует квалификационным требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013г. №842 (в редакции постановления от 21.04.2016г. № 335), предъявляемым Министерством образования и науки Российской Федерации к диссертационным работам на соискание ученой степени кандидата наук, а автор, Добрынина Елена Андреевна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям: 14.01.08 – Педиатрия, 14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение.

Доктор медицинских наук, профессор
Заведующая отделением Бронхиальной астмы
ФГБУ «ГНЦ – Институт иммунологии»
ФМБА России

Курбачева Оксана Михайловна

Адрес: Москва, Каширское шоссе, дом 24
Тел: +7(499)618-2460
e-mail: kurbacheva@gmail.com

«29» ноября 2017 г

Подпись Курбачевой О.М.
ЗАВЕРЯЮ
Учёный секретарь ФГБУ
"ГНЦ Институт иммунологии"
ФМБА России
"29" 11 2017 г.