«УТВЕРЖДАЮ»
И.о. ректора ФГБОУ ВО
«Уральский государственный
медицинский университет» Минздрава России,
член-корреспондент РАН, профессор, д.м.н.
_____ О.П. Ковтун
«08» ноября 2017 г.

ОТЗЫВ

ведущей организации федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости 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.

Актуальность темы выполненной работы

Бронхиальная астма является одним из наиболее распространенных хронических заболеваний нижних отделов респираторного тракта, имеющих мультифакториальную этиологию. В последние годы отмечается отчетливая тенденция к увеличению частоты бронхиальной астмы в детской популяции, что диктует необходимость дальнейшего изучения эпидемиологии заболевания, патогенетических механизмов формирования тяжелого течения, подходов к ранней диагностике и эффективной фармакотерапии (Чучалин А.Г., 2017). Несмотря на имеющиеся международные и национальные рекомендации по ведению больных с бронхиальной астмой, тяжелое ее течение остается серьезной медико-социальной и экономической проблемой. В условиях отсутствия контроля над заболеванием снижается качество жизни пациентов, нередко с последующим формированием инвалидности.

Ведение детей с тяжелой персистирующей неконтролируемой бронхиальной астмой представляет наибольшую сложность, особенно при лечении высокими дозами комбинированных препаратов. Персонифицированный подход в лечении бронхиальной астмы, в частности, назначение генно-инженерной терапии, согласно международным рекомендациям, позволяет достичь контроля над заболеванием и повысить качество жизни больных.

В настоящее время для оценки эффективности и безопасности терапевтических вмешательств используют электронные информационные технологии, позволяющие осуществлять долгосрочный мониторинг за пациентами. Разработка и создание базы данных конкретных клинических случаев по определенной нозологии – медицинских регистров – представляет актуальную задачу по внедрению на территории Российской Федерации. Однако на сегодняшний день отсутствуют медицинские регистры детей с аллергическими заболеваниями, в том числе с тяжелой персистирующей неконтролируемой бронхиальной астмой.

Таким образом, вышесказанное позволяет особо отметить актуальность диссертационной работы Добрыниной Елены Андреевны, посвященной использованию новых электронных информационных технологий для повышения эффективности оказания медицинской помощи детям с бронхиальной астмой.

Научная новизна исследования, полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

В диссертационной работе Добрыниной Е.А. впервые в отечественной педиатрической практике разработана и внедрена электронная база данных клинических случаев – регистр пациентов с бронхиальной астмой тяжелого персистирующего течения, получающих дополнительно к базисной терапии генно-инженерный биологический препарат – омализумаб. Научно обоснована целесообразность использования разработанного регистра как инструмента длительного мониторинга за детьми с бронхиальной астмой тяжелого

персистирующего неконтролируемого течения и оценки эффективности медицинских вмешательств.

Добрыниной Е.А. проанализированы анамнестические, клинические и клинико-лабораторные показатели пациентов с бронхиальной астмой тяжелого персистирующего неконтролируемого течения в возрасте 6 лет и старше, включенных в электронную базу данных. Доказано, что на фоне продолжительной терапии генно-инженерным биологическим препаратом удается достичь частичного или, в ряде случаев, полного контроля над бронхиальной астмой.

Проведена оценка динамики качества жизни детей с бронхиальной астмой тяжелого персистирующего течения в зависимости от длительности курса терапии генно-инженерным биологическим препаратом.

Значимость полученных результатов для науки и практики

Проведенный долгосрочный электронный мониторинг детей с тяжелой неконтролируемой бронхиальной астмой позволил оценить эффективность и безопасность используемых медицинских вмешательств, в том числе с использованием генно-инженерного биологического препарата.

Разработанная индивидуальная информационно-регистрационная карта может быть рекомендована к использованию в качестве аналога для регистров других нозологических форм заболеваний в лечебных учреждениях на территории Российской Федерации.

В результате настоящего исследования установлено, что регистр представляет собой эффективный и надежный инструмент длительного мониторинга в условиях реальной добросовестной клинической практики.

Материалы научного исследования внедрены в практическую деятельность НИИ Педиатрии ФГАУ «НМИЦЗД» Минздрава России и включены в образовательные программы ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

Обоснованность и достоверность научных положений, выводов и заключений

Цель и задачи диссертационной работы полностью соответствуют теме исследования и отражают ее основное содержание. Работа представляет ретроспективное и проспективное исследование, выполненное на достаточном количестве клинического материала – дети старше 6 лет в количестве 101 человек с подтвержденным диагнозом бронхиальной астмы тяжелого персистирующего неконтролируемого течения. Автором хорошо продуман дизайн исследования, критерии включения и исключения пациентов. В исследовании применен комплексный подход с корректным использованием методов, адекватных для решения поставленных задач. Результаты исследования обработаны с помощью современных программ статистического анализа, что позволяет считать полученные данные достоверными.

Научные положения изложены и обоснованы в главах собственных исследований и не вызывают возражений. Сделанные автором выводы отражают решение поставленных задач и логично вытекают из полученных результатов диссертационного исследования.

Автореферат отражает содержание диссертационной работы. Основные положения нашли отражение в 9 публикациях, включая три статьи в журналах, рекомендованных для публикации ВАК Министерства образования и науки Российской Федерации. Результаты исследования неоднократно докладывались на Конгрессах с международным участием в России и за рубежом (Москва, Барселона, Милан, Вена).

Личный вклад Добрыниной Е.А. состоит в участии на всех этапах работы: в сборе первичного материала, обработке и интерпретации данных, в разработке и заполнении регистра, в публикации результатов выполненного исследования.

Оценка содержания диссертации, ее завершенность в целом, замечания по оформлению

Диссертационная работа написана по общепринятому плану на 145 страницах компьютерного текста и состоит из введения, обзора литературы,

главы материалов и методов исследования, четырех глав собственных исследований, заключения, выводов и практических рекомендаций. Библиографический список включает 165 источников (47 отечественных и 118 зарубежных авторов). Работа иллюстрирована 17 таблицами, 18 рисунками, приведены два клинических примера.

Во введении обоснована актуальность исследования, сформулированы цель и задачи исследования. Обзор литературы основан на анализе отечественной и зарубежной литературы по теме исследования и содержит современные представления об особенностях этиопатогенеза бронхиальной астмы, современных принципах диагностики и терапии заболевания, об особенностях назначения таргетного лечения генно-инженерным биологическим препаратом, а также об использовании новых электронных информационных технологий – регистров в мировой практике. Автором подробно изучен зарубежный опыт создания регистров пациентов с бронхиальной астмой, преимущественно в возрасте старше 12 лет и взрослых.

В главе «Материалы и методы исследования» представлена общая характеристика изучаемой группы пациентов и основные разделы информационно-регистрационной карты.

В главах собственных исследований представлена общая характеристика пациентов с бронхиальной астмой с подробным анализом причинно-значимых аллергенов, среди которых первое место занимают аллергены деревьев и клещей домашней пыли. Показана высокая распространенность отягощенности наследственного анамнеза по аллергическим заболеваниям (86,1%) и сопутствующей аллергической патологии у обследуемых детей, в частности аллергического ринита (98%), поллиноза (69,3%), пищевой аллергии (54,5%).

Добрыниной Е.А. проведен анализ эффективности базисной терапии ретроспективно и на фоне применения генно-инженерного биологического препарата – омализумаба. Достоверность суждений основывается на динамике клинических симптомов у пациентов, количества значимых обострений/госпитализаций, показателей функции внешнего дыхания, дозы применяемых ингаляционных глюкокортикостероидов. С использованием

регистра проведен контроль системных нежелательных явлений на введение омализумаба, доказана его высокая эффективность у большинства детей.

Важной практической составляющей выполненного исследования является мониторинг качества жизни детей с бронхиальной астмой с использованием русской версии стандартизированного педиатрического вопросника PAQLQ(S). Автором приведены доказательства положительной динамики качества жизни детей на фоне терапии омализумабом.

Диссертационное исследование Добрыниной Е.А. имеет логическую завершенность.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Результаты исследования, выводы и практические рекомендации построены на основании доказательных исследований и могут быть широко использованы в практической работе федеральных центров и медицинских организаций, оказывающих специализированную помощь детям с тяжелой персистирующей бронхиальной астмой неконтролируемого течения. Разработка информационной базы данных и положительный опыт работы с регистром детей, больных бронхиальной астмой, позволяет проводить длительный мониторинг эффективности оказания медицинской помощи и, следовательно, повысить качество жизни пациентов. Медицинский регистр аккумулирует сведения о фенотипической характеристике бронхиальной астмы тяжелого течения у детей, проживающих на территории Российской Федерации.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Необходимо отметить большой объем выполненной автором работы. В целом, диссертационная работа написана грамотно, научным языком, имеет правильную структуру. Работа Добрыниной Е.А. затрагивает важные аспекты оптимизации оказания медицинской помощи детям с тяжелой бронхиальной астмой, с использованием электронных информационных технологий, что

представляет значительный интерес для врачей-специалистов, педиатров, организаторов здравоохранения, обеспечивающих оказание специализированной помощи данной группе пациентов.

Принципиальных замечаний по содержанию диссертационного исследования Добрыниной Е.А. нет. В ходе рассмотрения диссертации возникли вопросы к диссертанту:

1. Удалось ли Вам в ходе длительного мониторинга выявить возрастно-половые отличия тяжелого персистирующего течения бронхиальной астмы и переносимости генно-инженерного биологического препарата?
2. Считаете ли Вы целесообразным обеспечение преемственности в передаче информации из регистра детей с тяжелой персистирующей бронхиальной астмой неконтролируемого течения в персональные электронные медицинские карты пациентов?

Заключение

Диссертационная работа Добрыниной Елены Андреевны «Научное обоснование использования новых электронных информационных технологий для повышения эффективности оказания медицинской помощи детям с бронхиальной астмой», выполненная под руководством академика РАН, профессора, доктора медицинских наук Намазовой-Барановой Л.С. и кандидата медицинских наук Вишневой Е.А., представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 14.01.08 – Педиатрия, 14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение, является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится новое решение актуальной научной задачи – повышение эффективности оказания медицинской помощи детям с бронхиальной астмой с использованием новых электронных информационных технологий, что имеет существенное значение для педиатрии и для общественного здоровья и здравоохранения.

Работа по своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов, полноте изложений материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем,

полностью соответствует квалификационным требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, 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.

Отзыв на диссертационную работу Добрыниной Елены Андреевны обсужден на совместном заседании сотрудников кафедры факультетской педиатрии и пропедевтики детских болезней и кафедры общественного здоровья и здравоохранения (протокол № 5 от « 02 » ноября 2017 г.)

Заведующая кафедрой факультетской
педиатрии и пропедевтики детских
болезней ФГБОУ ВО УГМУ
Минздрава России,
д.м.н., доцент Татьяна Викторовна Бородулина

Заведующая кафедрой общественного
здоровья и здравоохранения
ФГБОУ ВО УГМУ
Минздрава России,
д.м.н., профессор Наталья Владимировна Ножкина

620028, Россия, обл. Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Репина, 3
Телефон: 8 (343) 214-86-71; Факс: 8 (343) 371-64-00
Адрес электронной почты: usma@usma.ru

Подпись д.м.н., доцента Т.В. Бородулиной и д.м.н., профессора Н.В. Ножкиной заверяю:
Начальник УК ФГБОУ ВО УГМУ
Минздрава России В.Д. Петренюк