ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 001.023.01, СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО АВТОНОМНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 12.12.2017 г № 26

О присуждении Добрыниной Елене Андреевне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Научное обоснование использования новых электронных информационных технологий для повышения эффективности оказания медицинской помощи детям с бронхиальной астмой» по специальностям 14.01.08 – «Педиатрия» и 14.02.03 – «Общественное здоровье и здравоохранение» принята к защите 11 октября 2017 года, протокол № 22 диссертационным советом Д 001.023.01, созданным на базе федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации (119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр.1, создан в соответствии с приказом Министерства образования и науки РФ № 714 НК от 02.11.2012, частичное изменение состава в соответствии с приказом Министерства образования и науки РФ № 208 НК от 16.03.2017).

Соискатель Добрынина Елена Андреевна, 1988 года рождения, в 2011г. окончила Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский государственный медицинский университет» Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию по специальности «Педиатрия». В 2017 году окончила обучение в аспирантуре по специальности «Педиатрия» на базе федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский

исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации, работает врачом аллергологом-иммунологом в отделении стационарозамещающих технологий.

Диссертация выполнена в отделении стационарозамещающих технологий федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научные руководители - доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, Намазова-Баранова Лейла Сеймуровна, ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заместитель директора по научной работе, директор НИИ педиатрии; кандидат медицинских наук, Вишнева Елена Александровна, ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации, отдел стандартизации и клинической фармакологии, заведующая, заместитель директора по научной работе НИИ педиатрии.

Официальные оппоненты:

1. Смирнова Галина Ивановна – доктор медицинских наук, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет); кафедра педиатрии и детских инфекционных болезней, профессор;

2. Зелинская Дина Ильинична – доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра поликлинической и социальной педиатрии, и.о. заведующей

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Екатеринбург, в своем положительном заключении, подписанном Бородулиной Татьяной Викторовной, доктором медицинских наук, доцентом, заведующей кафедрой факультетской педиатрии и пропедевтики детских болезней и Ножкиной Натальей Владимировной, доктором медицинских наук, профессором, заведующей кафедрой общественного здоровья и здравоохранения, указала, что по актуальности, научной новизне, практической значимости, методике исследования и представленным результатам диссертация Добрыниной Елены Андреевны 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.

Соискатель имеет 9 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано 9 работ, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 3 работы.

В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных работах.

В статье «Динамика качества жизни пациентов с тяжелым течением бронхиальной астмы на фоне лечения омализумабом» (Добрынина Е.А., Намазова-Баранова Л.С., Вишнёва Е.А., Алексеева А.А., Винярская И.В. «Педиатрия». – 2017. – Т.96, №2. – С. 33-40.) опубликованы результаты оценки качества жизни с помощью специализированного вопросника PAQLQ(S) у детей с тяжелой персистирующией БА, которые получали дополнительно к базисной терапии омализумаб в течение разного периода времени. Авторский вклад – 75%.

В статье «Первые результаты длительного динамического мониторинга детей с бронхиальной астмой тяжелого персистирующего неконтролируемого течения»

(Намазова-Баранова Л.С., Вишнёва Е.А., Добрынина Е.А., Алексеева А.А Смирнов В.И., Левина Ю.Г., Антонова Е.В., «Педиатрическая фармакология» 2016, – Т.13, № 6. – С.554-559) представлены результаты анализа разработанног регистра пациентов с бронхиальной астмой тяжелого персистирующег неконтролируемого течения как инструмента длительного мониторинга и комплексной оценки эффективности и безопасности терапии. Авторский вклад - 70%.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от:

- д.м.н., доцента профессора кафедры факультетской педиатрии с курсом детских болезней лечебного факультета ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет» Минздрава России О.И. Федоровой. Отзыв положительный, замечаний не содержит.

- д.м.н., профессора, заведующего кафедрой организации здравоохранения и общественного здоровья Новокузнецкого государственного института усовершенствования врачей – филиала ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России Д.Г. Данцигера. Отзыв положительный, замечаний не содержит.

- д.м.н., профессора, заведующей отделением бронхиальной астмы ФГБУ "Государственный научный центр Институт иммунологии" ФМБА России О.М. Курбачевой. Отзыв положительный, замечаний не содержит.

Выбор официальных оппонентов обосновывается их непосредственной научной деятельностью, ориентированной как на вопросы общественного здоровья и здравоохранения (изучение информационных технологий и качества жизни), так и на вопросы лечения детей с аллергическими заболеваниями. Выбор ведущей организации обосновывается наличием кафедр педиатрии и общественного здоровья и здравоохранения, а также наличием профильных специалистов (врачей педиатров, аллергологов-иммунологов), способных оценить уровень представленной диссертационной работы, соответствующих публикаций. Сведения об официальных оппонентах и ведущей организации размещены на сайте: http://www.nczd.ru.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработана индивидуальная информационно-регистрационная карта (отражающая клиническую характеристику течения болезни, основные показатели состояния пациента и объем терапии) на основании которой создана электронная база клинических случаев (регистр) пациентов с бронхиальной астмой тяжелого персистирующего течения, получающих дополнительно к базисной терапии генно-инженерный биологический препарат – омализумаб в течение разного периода времени;

предложены новые подходы к оценке анамнестических, клинических и клинико-лабораторных данных, а также качества жизни исследуемой группы пациентов, с использованием инструмента длительного мониторинга;

доказана возможность использования регистра как инструмента длительного мониторинга заболевания у пациентов детского возраста с тяжелой персистирующей неконтролируемой бронхиальной астмой в условиях реальной клинической практики;

введены принципы использования электронных информационных технологий в повседневной практике для непрерывного наблюдения и оценки основных показателей, характеризующих течение болезни, динамики объема терапии и качества жизни у детей с тяжелой персистирующей неконтролируемой бронхиальной астмой.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказано, что регистр представляет собой эффективный и надежный инструмент длительного мониторинга в условиях реальной клинической практики, что делает возможным его дальнейшее использование;

применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс библиографических, аналитических, социологических, математико-статистических методов;

изложены доказательства эффективности и безопасности применения омализумаба у детей с тяжелой персистирующей бронхиальной астмой по

данным регистра: снизилось количество ежедневных симптомов, отмечено достоверное снижение количества тяжелых обострений, требовавших применения системных глюкокортикостероидов/госпитализации; улучшился контроль над болезнью, на фоне длительной терапии омализумабом отмечена тенденция к снижению суточной дозы базисной терапии ИГКС и положительная динамика показателей функции внешнего дыхания. Не было зарегистрировано ни одного серьезного нежелательного явления на введение препарата;

раскрыта проблема недостаточного количества данных долгосрочного клинического мониторинга у детей с бронхиальной астмой тяжелого персистирующего течения в Российской Федерации: отсутствие до настоящего времени электронной базы клинических случаев (регистра) у детей с тяжелой бронхиальной астмой неконтролируемого персистирующего течения, получивших разные курсы лечения омализумабом;

изучена клиническая характеристика пациентов, включенных в регистр, доказано их полное соответствие атопическому фенотипу: в 100% случаев бронхиальная астма дебютировала в раннем детском возрасте (2,5±2года); в 86,14% случаев отмечено отягощение семейного анамнеза, в 100% случаев выявлена сопутствующая аллергическая патология; в 2/3 случаях установлена поливалентная сенсибилизация, Me IgE 788,983 Ед/мл;

проведена модернизация подходов к улучшению качества медицинской помощи детям и качества жизни детей с бронхиальной астмой тяжелого персистирующего течения в отечественной практике с использованием информационных технологий.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

разработана электронная база клинических случаев, которая **внедрена** в повседневную практику отделения стационарозамещающих технологий НИИ Педиатрии ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России. Теоретические и практические положения, изложенные в диссертации, используются в учебном процессе кафедры факультетской педиатрии ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И.

Пирогова Минздрава России;

определены перспективы практического применения разработанного регистра для проведения длительного мониторинга состояния пациента, оценки динамики контроля над болезнью и объема терапии, эффективности применяемых медицинских вмешательств и качества жизни;

создан комплексный подход к ведению пациентов с тяжелой персистирующей неконтролируемой бронхиальной астмой, получающих в дополнение к базисной терапии генно-инженерный биологический препарат;

представлены предложения по дальнейшему совершенствованию медицинской помощи детям с бронхиальной астмой тяжелого течения.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

для проведенной работы использован достаточный объем наблюдений, международный инструмент оценки качества жизни и уровня контроля над болезнью;

теория проведенного исследования построена на известных, опубликованных в отечественной и зарубежной литературе, проверяемых данных и фактах о целесообразности создания и использования инструмента длительного мониторинга в реальной клинической практике;

идея создания регистра базируется на ранее полученных данных и их анализе, обобщении российского и зарубежного опыта исследования данной проблемы педиатрии, общественного здоровья и здравоохранения;

использованы ранее полученные данные зарубежных авторов об эффективности использования регистров как инструментов длительного мониторинга в условиях реальной клинической практики, что согласуется с данными, полученными автором при проведении исследования;

установлено качественное совпадение авторских результатов об эффективности использования омализумаба у детей с персистирующей неконтролируемой бронхиальной астмой в виде сокращения количества ежедневных симптомов, тяжелых обострений, улучшения контроля над болезнью,

а также улучшения качества жизни с опубликованными в независимых зарубежных источниках по данной тематике;

использованы современные методики сбора и обработки исходной информации. Статистическая обработка результатов проводилась с применением пакетов программ Microsoft Excel 2013 и IBM SPSS Statistics v22., для количественных показателей были рассчитаны минимальные и максимальные значения, среднее значение, ошибка среднего, стандартное отклонение, медиана, 25-й и 75-й перцентили; для сравнения количественных показателей в динамике – W-критерий Уилкоксона, качественных показателей в динамике – критерий Мак-Немара.

Личный вклад соискателя состоит в личном участии диссертанта в формировании цели и задач исследования, выборе адекватных методов его выполнения, организации и проведении комплекса социологических и аналитических исследований, динамического наблюдения, статистической обработке и научном анализе полученных данных, подготовке публикаций.

На заседании 12.12.2017 года диссертационный совет принял решение присудить Добрыниной Е.А. ученую степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 24 человек, из них 10 докторов наук по специальности 14.01.08 – «Педиатрия» и 7 докторов наук по специальности 14.02.03 – «Общественное здоровье и здравоохранение», участвовавших в заседании, из 36 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за 24, против нет, недействительных бюллетеней нет.

Председатель
диссертационного совета А.А. Баранов

Ученый секретарь
диссертационного совета И.В. Винярская

"12" декабря 2017 г.