ОТЗЫВ на автореферат диссертационной работы

Самсоновой Марины Сергеевны на тему:
«Новые подходы к оценке качества жизни детей с муковисцидозом», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, по специальностям
14.01.08 – «Педиатрия»,
14.02.03 – «Общественное здоровье и здравоохранение»

Важной задачей здравоохранения на сегодняшний день является эффективная медицинская помощь пациентам с тяжелыми наследственными, хроническими заболеваниями и рациональное расходование медицинских ресурсов. Одним из методов, позволяющих усовершенствование в данной области, является оценка качества жизни (КЖ) специальными опросниками, клинико-экономический анализ различных методов терапии. Как известно муковисцидоз (МВ) довольно тяжелое, полиорганное заболевание, требующее всестороннего подхода к терапии и наблюдению. В России оценка КЖ у таких пациентов практически не проводилась, хотя при анализе данных иностранной литературы, очевидно, что исследование КЖ у детей с МВ достаточно развито и распространено в различных странах мира. В диссертационном исследовании использован абсолютно новый инструмент – опросник Health Utilites Index (HUI), который позволяет оценить КЖ и использовать рассчитанные индексы для клинико-экономического анализа и расчета QALY (сохраненные годы качественно прожитой жизни). Таким образом, данное исследование является актуальным и необходимым для педиатрии.

Для достижения поставленной цели автором были сформулированы четкие задачи, направленные на исследование возможностей использования опросника HUI и обоснование целесообразности его включения в алгоритм стандартного обследования детей с муковисцидозом.

Новизна исследования заключается в исследовании КЖ у детей с МВ новым инструментом - опросником HUI. В исследовании были определены показатели КЖ для детей с МВ, уровни нарушений по различным

параметрам исследования. Впервые определено влияние возраста и клинических данных на показатели КЖ у детей с МВ. Проведена оценка в динамике полученных данных (показатели КЖ, лабораторно-инструментальные показатели). Проведен расчет QALY и анализ «затраты-полезность».

В результате работы, было обследовано и проведено анкетирование 99 детей с МВ. Все данные проанализированы и обработаны параметрическими непараметрическими методами статистического анализа. Выявлено, что у детей с МВ КЖ достоверно ниже, чем у здоровых сверстников, наиболее выраженное снижение отмечено по параметрам «боль», «эмоции». Отмечено влияние нарушений показателя $ОФВ_1$, гипотрофии и наличие мутации ΔF508 на показатели КЖ у детей с МВ. В динамике получено, что положительная динамика показателей КЖ и таких клинических показателей отмечается у детей с худшими клиническими показателями и тяжелым течением. Проведенный анализ «затраты-полезность» выявил приоритетный препарат ингаляционного тобрамицина.

Все результаты были объединены в логичные выводы и сформулированы основные рекомендации для практического использования полученных данных в педиатрии и дальнейших исследованиях. Основные положения диссертации отражены в 12 публикациях, из них 4 в журналах из перечня ВАК. Автореферат полностью соответствует содержанию диссертации, принципиальных замечаний по содержанию нет.

Таким образом автореферат диссертации Самсоновой Марины Сергеевны «Новые подходы к оценке качества жизни детей с муковисцидозом», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная задача для педиатрии и общественного здоровья и здравоохранения по изучению качества жизни и оптимизации терапии у детей с МВ. Работа полностью соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней»,

утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013г. №842, предъявляемым Министерством образования и науки Российской Федерации к диссертационным работам на соискание ученой степени кандидата наук, а её автор Самсонова Марина Сергеевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 14.01.08 – «Педиатрия», 14.02.03 – «Общественное здоровье и здравоохранение».

3.06.16

Заведующая кафедрой госпитальной
педиатрии ГБОУ ВПО «Оренбургский
государственный медицинский университет»
Минздрава РФ, д.м.н., профессор М.А. Скачкова

Контактные данные:
460000 г. Оренбург, ул. Советская, 6.
Тел. 8-(3532)-77-24-59; 89222931199
e-mail: skachkova.margarita@mail.ru

Личную подпись М.А. Скачковой
заверяю
Начальник отдела кадров
ОТДЕЛ КАДРОВ

ОТЗЫВ

На автореферат диссертационной работы
Самсоновой Марины Сергеевны на тему:
«Новые подходы к оценке качества жизни детей с муковисцидозом»,
представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, по специальностям 14.01.08 – «Педиатрия», 14.02.03 – «Общественное здоровье и здравоохранение».

Актуальность исследования заключается в усовершенствовании подхода к оптимизации терапии и оценке качества жизни у детей с муковисцидозом (МВ). Как известно, муковисцидоз является тяжелым, наследственным заболеванием, сокращающим срок и качество жизни (КЖ) пациентов. Проявления заболевания полиорганные, требуют комплексного подхода к терапии. Дети с данной патологией получают большое количество препаратов пожизненно и часто находятся на стационарном лечении во время обострения, ухудшения или для обследования и коррекции терапии. Учитывая многогранность данной патологии, большие затраты на лечение и наблюдение пациентов, исследование КЖ, анализ эффективности комплексной терапии наиболее актуален в настоящее время. За рубежом проводится большое число исследований КЖ таких пациентов различными опросниками, в России таких исследований практически нет. В данной работе применен, абсолютно новый для России, опросник по оценке КЖ - Health Utilites Index (HUI).

Целью исследования послужило определение возможности использования опросника HUI и обоснование целесообразности его включения в алгоритм стандартного обследования детей с муковисцидозом.

Научная новизна работы заключается в первом в России исследовании качества жизни детей с муковисцидозом новым опросником по оценке КЖ – HUI. Данный инструмент, являясь многофункциональным, позволил определить общее качество жизни исследуемой группы детей. Было

определено значимое снижение КЖ по параметрам «боль» и «эмоции». Впервые построен «Жизненный путь когорты» для детей с МВ и выявлен самый критичный возраст снижения КЖ - 6, 12, 16 лет. В исследование определена взаимосвязь клинических данных и показателей КЖ, определено, наибольшее влияние показателей $ОФВ_1$, рентгенологического индекса, массо-ростового индекса. В ходе исследования проводилась динамическая оценка данных, которая выявила закономерность, что наиболее выраженная положительная динамика КЖ и лабораторно-инструментальных данных отмечалась у детей с более тяжелым течением заболевания. Проведен вариант клинико-экономического анализа «затраты-полезность» для двух препаратов ингаляционного тобрамицина.

Практическая значимость работы заключается в доказанной возможности применения общего опросника по оценке КЖ у детей с МВ. В процессе исследования были определены наиболее чувствительные области здоровья и возраст снижения КЖ, что может служить направлением для дообследования и коррекции. На основании полученных данных был проведен анализ «затраты-полезность» и орпределен более экономически выгодный и эффективный препарат ингаляционного тобрамицина. Разработанные общие показатели – индексы, будут включены в каталог утилитарных индексов и могут использоваться в дальнейших клинико-экономических исследованиях.

Результаты работы. Исследование осуществлено на достаточном количестве материала – проведено комплексное лабораторно-инструментальное обследование 99 детей с МВ и анкетирование опросником HUI, оценка в динамике за 1,5 года наблюдения. Все данные проанализированы, проведена сравнительная характеристика со здоровыми. Статистическая обработка материала осуществлена параметрическими и непараметрическими методами. Поставленные задачи в работе решены, выводы и практические рекомендации корректны и логичны. Результаты исследования представлены в 12 печатных работах, из них 4 в журналах

рецензируемых ВАК. Автореферат полностью соответствует содержанию диссертации, принципиальных замечаний по содержанию нет.

Заключение. По представленному автореферату можно судить, что диссертация Самсоновой Марины Сергеевны «Новые подходы к оценке качества жизни детей с муковисцидозом», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная задача по оценке качества жизни и эффективности терапии новым методом подсчета утилитарных индексов и проведением клинико-экономического анализа «затраты-полезность». Диссертационная работа полностью соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013г. №842, предъявляемым Министерством образования и науки Российской Федерации к диссертационным работам на соискание ученой степени кандидата наук, а её автор Самсонова Марина Сергеевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 14.01.08 – «Педиатрия», 14.02.03 – «Общественное здоровье и здравоохранение».

Зав. кафедрой детских болезней с курсом
последипломного образования
д.м.н., профессор Красноярского
государственного медицинского университета
им. проф. В.Ф.Войно-Ясенецкого Ильенкова Н.А.
ilenkova1@mail.ru

УДОСТОВЕРЯЮ

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы
Самсоновой Марины Сергеевны на тему:
«Новые подходы к оценке качества жизни детей с муковисцидозом»,
представленной на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук, по специальностям
14.01.08 – «Педиатрия»,
14.02.03 – «Общественное здоровье и здравоохранение»

В настоящее время проблема оптимизации терапии и оценка качества жизни (КЖ) у детей с тяжелыми, наследственными заболеваниями является актуальной задачей для педиатрии и общественного здоровья. Муковисцидоз (МВ) - наиболее частое наследственное заболевание, которое значительно снижает качество жизни пациентов. В силу патогенетических особенностей течения заболевания базисная терапия необходима пациентам в течение всей жизни и является комплексной. Ввиду необходимости применять большое количество лекарств и регулярно проводить стационарное обследование и лечение таких пациентов, клинико-экономическое обоснование оптимизации терапии является наиболее актуальной на сегодняшний день проблемой. Во всем мире проводится исследование КЖ у детей с хронической патологией, в том числе и у детей с МВ, в России данных о таких исследованиях практически нет. В диссертационной работе применен новый для России метод оценки КЖ общим опросником Health UtilitesIndex (HUI). Данная методика универсальна, может использоваться для любой патологии и позволяет оценить не только КЖ, но и эффективность того или иного метода лечения с помощью анализа «затраты-полезность», что является значимым и актуальным.

Цель исследования заключается вопределении возможности использования опросника HUI и обоснование целесообразности его включения в алгоритм стандартного обследования детей с муковисцидозом. Задачи сформулированы четко и отвечают поставленной цели исследования.

Проведенная работа обладает неоспоримой научной новизной, так как впервые в России использован международный инструмент HUI у детей с МВ, который позволил определить КЖ, уровни нарушений функционирования, рассчитать при помощи полученных индексов сохраненные годы качественно прожитой жизни (QALYs) и провести анализ «затраты-полезность». В данной работе впервые построен график «Жизненный путь когорты» для детей с МВ, отражающий возрастные особенности КЖ при данной патологии в сравнении со здоровыми детьми. Выявлена взаимосвязь клинических данных и показателей КЖ. Оценка в динамике выявила, что более выраженное улучшение клинических данных и КЖ регистрируется у детей с тяжелым течением заболевания.

В процессе работы проведено обследования и лечение 99 детей с МВ, всем пациентам проводилось комплексное лабораторно-инструментальное обследование, лечение и анкетирование опросником HUI. Все данные были обработаны статистически, проанализированы и оценены в динамике. На основании проделанной работы были сформулированы выводы, логически вытекающие из полученных материалов, и даны практические рекомендации. В дальнейшем практическом использовании могут применяться разработанные общие утилитарные индексы для клинико-экономических исследований, которые планируется включить в формирующийся Национальный каталог. Доказана возможность применения данного опросника у детей с МВ, наряду со специфическими инструментами. Выявленные в процессе исследования болевой синдром и эмоциональные нарушения являются предпосылками для дальнейшего наблюдения, обследования и коррекции нарушений.

Основные положения диссертации отражены в 12 публикациях, из них 4 - в рецензируемых журналах.Автореферат полностью соответствует содержанию диссертации, принципиальных замечаний по содержанию нет.

Исходя из представленного автореферата можно судить, что диссертационная работа Самсоновой Марины Сергеевны «Новые подходы к оценке качества жизни детей с муковисцидозом», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная задача по использованию нового инструмента для оценки КЖ и эффективности терапии у детей с МВ.Работа полностью соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013г. №842, предъявляемым Министерством образования и науки Российской Федерации к диссертационным работам на соискание ученой степени кандидата наук, а её автор Самсонова Марина Сергеевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 14.01.08 – «Педиатрия», 14.02.03 – «Общественное здоровье и здравоохранение».

Зав. кафедрой экономики, менеджмента
и медицинского права
ГБОУ ВПО «Нижегородская государственная
медицинская академия» Минздрава России,
д.м.н., доцент Т.В. Поздеева

603950, г. Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, 10/1 ГБОУ ВПО «Нижегородская государственная медицинская академия»
E-mail: pozdeevatv@inbox.ru , телефон: 89103868206

9 июня 2016 года

Личную подпись д.м.н., доцента Т.В. Поздеевой
заверяю:

Ученый секретарь, д.б.н. Н.Н.Андреева

ОТЗЫВ на автореферат диссертационной работы

Самсоновой Марины Сергеевны на тему:

«НОВЫЕ ПОДХОДЫ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ДЕТЕЙ С МУКОВИСЦИДОЗОМ», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, по специальностям:

14.01.08 – «Педиатрия»

и 14.02.03 – «Общественное здоровье и здравоохранение»

Тема данной диссертационной работы, несомненно **АКТУАЛЬНА.** Количество больных муковисцидозом в стране, и детей и взрослых, с каждым годом увеличивается, не только из-за улучшения своевременной диагностики, введения неонатального скрининга, но и из-за применения современных технологий терапии. Поэтому изучение их качества жизни с помощью современных мировых методик, является сегодня важным со всех точек зрения, с экономической, с медицинской и социальной. Оценивая качество жизни (КЖ) пациента, сегодня возможно проанализировать не только эффективность проводимой терапии и провести своевременную коррекцию, но спрогнозировать прогноз болезни, продливая жизнь больному. Теоретически понятно, что КЖ таких больных снижено, но объективной оценки с достоверными расчетами ранее не проводилось в нашей стране. Именно объективная характеристика КЖ была проанализированаи изучена в работе Самсоновой М.С. Зарубежные коллеги придают вопросам изучения КЖ большое значение, и проводится различные исследования КЖ, применяя различные опросники. Впервые в РФ было проведено исследование с помощью опросника по оценке КЖ - Health Utilites Index (HUI). В диссертационной работе четко была сформулирована **ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ** – изучить опросник HUI и включить его в алгоритм стандартного обследования детей с муковисцидозом.

Интересным и новым (что составило научную новизну работы) оказались выявленные факты, что самый критичный возраст у детей с МВ снижения КЖ это - 6, 12, 16 лет. Было показано, что «боль» весьма значимый фактор в жизни детей с МВ и связана она, не с установленным внутривенным катетром, как считалось ранее, а с кашлем и дискомфортом в грудной клетке. Впервые был проведен клинико-экономический анализ «затраты - полезность» для двух лекарственных форм тобрамицина в виде раствора.

К тому же, данное исследование КЖ детей с муковисцидозом новым опросником по оценке КЖ – HUI является на сегодняшний день первым.

С практической точки зрения М.С. Самсонова показала, что в нашей врачебной практике оценивать КЖ с помощью данного опросника не только можно, но и нужно. Это дает с помощью объективных критериев вовремя оценить риски осложнений, обострений, своевременно изменить базисную терапию, выбрать наиболее рациональный препарат для терапии, предвидеть прогноз.

Достоверность полученных результатов не вызывает сомнений. Работа выполнена на достаточном материале (99 детей с МВ), использованы самые современные методы статистической обработки. Достаточное количество публикаций (12), из них 4 в журналах рецензируемых ВАК. Автореферат точно соответствует содержанию диссертации. Принципиальных замечаний по работе нет.

Заключение.

По представленному автореферату можно судить, что диссертация Самсоновой Марины Сергеевны «Новые подходы к оценке качества жизни детей с муковисцидозом», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная задача по оценке качества жизни и эффективности терапии новым методом подсчета утилитарных индексов и проведением клинико-экономического анализа «затраты - полезность». Диссертационная работа полностью соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013г. № 842 предъявляемым Министерством образования и науки Российской Федерации к диссертационным работам на соискание ученой степени кандидата наук, а её автор Самсонова Марина Сергеевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 14.01.08 – «Педиатрия», 14.02.03 – «Общественное здоровье и здравоохранение».

14 июня 2016г.

Заведуюший пульмонологическим отделениеме ГБУЗ
" Детская краевая клиническая больница"
МЗ Краснодарского края, кмн, главный внештатный детский
пульмонолог МЗ КК. Брисин Виктор Юрьевич