УТВЕРЖДАЮ
Ректор
федерального государственного
бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Уральский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации,
член-корреспондент РАН, д.м.н., проф.
О.П. Ковтун
«25» января 2019 г.

ОТЗЫВ

ведущей организации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической ценности диссертационной работы Вишневой Елены Александровны на тему: «Новые технологии диагностики и лечения аллергических болезней у детей», представленной на соискание ученой степени доктора наук по специальностям 14.01.08 - Педиатрия и 14.03.09 - Клиническая иммунология, аллергология

Актуальность научного исследования

Рост распространенности аллергических болезней - характерная проблема XXI века, основополагающими факторами которой признаны эпигенетические воздействия и роль окружающей среды. Широко обсуждаются возможные меры профилактики эпидемии аллергии, однако до настоящего времени достаточных доказательств первичной превенции не найдено. В условиях утяжеления течения и мультиморбидности, характерной для этого класса заболеваний, ключевыми подходами к усовершенствованию ведения детей с аллергией являются оптимизация диагностических, лечебных мероприятий, направленных на длительное поддержание контроля над болезнью.

Несомненно, что значительные усилия, направленные на улучшение качества оказания медицинской помощи детям, реализуются за счет разработки и внедрения клинических рекомендаций по оказанию медицинской помощи пациентам детской возрастной категории и благодаря созданным условиям активного внедрения информационных технологий в здравоохранение. В последнее время в области информатизации здравоохранения и телемедицины были достигнуты значительные успехи, однако, эти усилия пока не нашли полного отражения в отечественной системе здравоохранения.

Таким образом, крайне актуальным является решение проблемы достижения контроля над болезнью и реализации в клинической практике пациенториентированного подхода к ведению детей, разработки путей и алгоритмов интеграции информационных технологий в педиатрическую практику.

С учетом вышесказанного актуальность темы диссертационного исследования не вызывает сомнений. Автором поставлена цель, направленная на достижение и поддержание оптимального уровня контроля над болезнью на основании разработки и внедрения инновационных методов ведения пациентов у детей с аллергическими болезнями. Цели подчинены задачи, отражающие логику и последовательность выполнения работы.

Связь с планом соответствующих отраслей науки

Диссертационная работа выполнена по плану научно-исследовательских работ федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения российской Федерации.

Новизна исследования и полученных результатов

Новизна настоящего диссертационного исследования не вызывает сомнений. Автором разработан и внедрен комплексный подход к оценке качества оказания медицинской помощи детям – пациентам с аллергическими болезнями, позволяющий объективно, на основании выработанных критериев, определить уровень качества оказания медицинской помощи, выявить ее дефекты, предупредить развитие возможных осложнений и проанализировать причины их возникновения.

Автором научно обоснован экономически оптимизированный подход к использованию ограниченного набора аллерготестов в лабораторной

диагностике сенсибилизации у детей, что позволяет уменьшить объем исследования и его стоимость.

В диссертационном исследовании Вишневой Е.А. представлен разработанный персонифицированный алгоритм комплексной терапии с применением генно-инженерного биологического препарата для детей с тяжелой персистирующей бронхиальной астмой неконтролируемого течения, который был апробирован и внедрен в практику специализированного отделения.

Диссертантом впервые для педиатрической науки разработана и внедрена в условия реальной практики схема интеграции интернет-технологий в процесс наблюдения, лечения и реабилитации детей с аллергическими болезнями.

Высокую научную ценность представляет этап работы - использование валидизированных методик оценки объективных параметров и анализ динамики качества жизни - важнейшего критерия комплексного подхода к оценке качества оказания медицинской помощи детям с хронической аллергической патологией – тяжелой персистирующей бронхиальной астмой.

Значимость полученных результатов для развития отрасли

Разработанный автором метод комплексной поэтапной балльной оценки качества медицинской помощи позволяет, благодаря тщательно обоснованным критериям, реализовать на практике объективный подход к анализу уровня медицинской службы в медицинской организации, одновременно, предложить конкретные точечные мероприятия для его повышения.

Внедрение оптимизированного диагностического алгоритма, научно обоснованного Вишневой Е.А., дает возможность значительно уменьшить объем необходимого лабораторного обследования и снизить затраты на диагностику у детей с пыльцевой сенсибилизацией.

Предложенный автором персонифицированный алгоритм ведения пациентов с тяжелой персистирующей бронхиальной астмой неконтролируемого течения позволит исключить случаи не назначения необходимого лечения, отсутствия регулярной оценки состояния и контроля над болезнью, обеспечить своевременный пересмотр объема базисной терапии, образовательных мероприятий, что, в целом, повысит качество оказания медицинской помощи данной категории пациентов.

Важным значением обладают разработанные автором алгоритмы взаимодействия специалиста и пациента с использованием современных

информационно-коммуникационных технологий. Научное обоснование длительного мониторинга, анализа дополнительных параметров эффективности и безопасности медицинских технологий с использованием регистра пациентов детского возраста полностью обосновано Вишневой Е.А. и позволяет рекомендовать широкое внедрение данного инструмента для осуществления оптимального алгоритма маршрутизации пациентов из детского здравоохранения во взрослую терапевтическую практику.

В целом, результаты проведенного исследования позволяют говорить о сформированной автором и научно-обоснованной концептуальной модели наблюдения, предполагающей «переформатирование» методов мониторинга здоровья у пациентов детского и подросткового возраста с аллергическими болезнями в реальной клинической практике здравоохранения.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Обоснованность и достоверность результатов настоящего исследования определяется следующими фактами. Автором исследования тщательно выстроен дизайн работы, основанный на многоэтапности исследования (8 этапов), предполагающей последовательное, логически вытекающее из предшествующего, выполнение поставленных задач. Общая и поэтапная выборочная совокупность исследуемых отвечает законам формирования исследуемой выборки, что характеризует ее репрезентативность и означает возможность экстраполирования полученных результатов на генеральную популяционную совокупность. Метод рандомизации, использованный при формировании групп на каждом отдельном этапе, исключает систематическую ошибку, что свидетельствует о достоверности полученного результата.

Идейная направленность работы и ее практическая реализация основаны на тщательно проанализированной автором современной доказательной базе о качестве, эффективности и безопасности медицинской помощи детскому населению с аллергическими заболеваниями, включающей основополагающие мировые источники доказательных сведений в области медицины (Cochrane Library MEDLINE, EMBASE и др.).

Использованный в работе комплекс методов исследования (лабораторных, инструментальных) соответствует требованиям клинических рекомендаций и отражает современные мировые тенденции в области диагностики аллергических болезней и практики оценивания качества жизни, основанной на высоко валидизированных методах оценки.

Заслуживает одобрения детальная проработка вопроса назначения ГИБП у пациентов с тяжелой атопической бронхиальной астмой, изложенная в главе «Обсуждение». Это подчеркивает важность данного этапа исследования и ценность результатов научного обоснования применения омализумаба у пациентов с атопической бронхиальной астмой тяжелого неконтролируемого течения.

Комплекс статистических методов анализа фактического материала включал наряду с традиционными методами описательной статистики аналитические методы – линейный корреляционный анализ, множественный регрессионный анализ. Исследование проведено с применением метода извлечения информации из клинических текстов, методов интеллектуальной диагностики, метода определения относительной значимости симптомов заболевания, метода построения ассоциативных правил, что, в целом, определяет высокий уровень доказательности выдвигаемых положений и выводов. Полученные автором данные сопоставлены с современными зарубежными исследованиями, что полностью подтверждает высокую степень актуальности изучения данной проблемы.

Таким образом, цель, поставленная автором, достигнута, задачи выполнены. Объем выполненных исследований, лабораторно-инструментальное сопровождение, использованные методы статистического анализа позволяют считать научную новизну, выдвигаемые положения, выводы работы, практические рекомендации аргументированными, обоснованными и достоверными.

Рекомендации по использованию результатов и выводов работы

Полученные Вишневой Е.А. результаты, сформулированные положения, выводы и практические рекомендации, разработанные алгоритмы и методы, полученные в ходе выполнения диссертационного исследования, могут быть рекомендованы для использования в работе специализированных педиатрических отделений, оказывающих медицинскую помощь детям с аллергическими болезнями, в образовательных программах учреждений высшего образования.

Разработанную и научно обоснованную концепцию по оптимизации подходов к оказанию медицинской помощи детям с аллергическими болезнями и интеграции инновационных технологий в практическое здравоохранение рекомендуется опубликовать в качестве методических руководств, рекомендаций, пособий для внедрения в клиническую практику.

В процессе анализа и обсуждения диссертационной работы Вишневой Е.А. принципиальных замечаний не возникло. Однако, в порядке дискуссии, возможным является задать следующие вопросы:

1. Проводился ли сравнительный анализ показателей качества медицинской помощи, оказываемой до и после внедрения разработанного автором комплексного метода оценки качества оказания медицинской помощи, на основании которого возможно было бы оценить эффективность метода – как в отдельности по каждому сформулированному критерию, так и по итоговой балльной оценке?
2. Принимая во внимание этическую сторону проводимого исследования, рассматривалась ли при разработке дизайна исследования на этапе оценки эффективности персонифицированного алгоритма с применением ГИБП, возможность формирования контрольной группы – детей, не получавших омализумаб.

Заключение

Таким образом, актуальность, достоверность и обоснованность положений и выводов диссертационного исследования Вишневой Е.А. не вызывает сомнений, а диссертационная работа «Новые технологии диагностики и лечения аллергических болезней у детей», представленная на соискание ученой степени доктора наук по специальностям 14.01.08 - Педиатрия и 14.03.09 - Клиническая иммунология, аллергология, является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится новое решение научной проблемы – оптимизации подходов к оказанию медицинской помощи детям с аллергическими болезнями, обладающее важным практическим и ценным научным значением для педиатрии и клинической иммунологии, аллергологии.

По актуальности темы, организационно-методическому уровню, научной новизне, практической значимости, объему проведенного исследования и достоверности полученных результатов, полноте изложения материалов диссертации в работе и научных публикациях, диссертационная работа полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842, предъявляемым Министерством науки и высшего образования Российской Федерации к диссертационным работам на соискание ученой степени доктора наук, а ее автор Елена

Александровна Вишнева заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальностям 14.01.08 - Педиатрия и 14.03.09 - Клиническая иммунология, аллергология.

Отзыв на диссертацию Вишневой Елены Александровны «Новые технологии диагностики и лечения аллергических болезней у детей» обсужден и одобрен на совместном заседании сотрудников кафедры госпитальной педиатрии и кафедры факультетской терапии, эндокринологии, аллергологии и иммунологии 21 января 2019 г (протокол № 16).

Декан педиатрического факультета,
заведующая кафедрой госпитальной педиатрии
ФГБОУ ВО УГМУ
Минздрава России
д.м.н, профессор Вахлова Ирина Вениаминовна

Профессор кафедры
факультетской терапии, эндокринологии,
аллергологии и иммунологии
ФГБОУ ВО УГМУ
Минздрава России,
д.м.н., профессор Бельтюков Евгений Кронидович

Подписи д.м.н., проф. Вахловой И.В. и
д.м.н., проф. Бельтюкова Е.К. заверяю:
Начальник Управления кадровой
политики и правового обеспечения
ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России Чупракова С. В.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
Почтовый адрес: 620028, РФ, обл. Свердловская (66), г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 3
Фактический адрес: 620028, РФ, обл. Свердловская (66), г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 3
Тел.: (343) 214-86-71
Факс: (343) 371-64-00
E-mail: usma@usma.ru
Веб-сайт: www.usma.ru

«25» января 2019 г.