

**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор по научно-технологическому  
развитию ФГАОУ ВО Первый МГМУ  
им. И.М. Сеченова Минздрава России  
(Сеченовский Университет)  
доктор фармацевтических наук, доцент

В.В. Тарасов

2025 г.



## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

### **ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)**

на основании решения заседания учебно-методической конференции кафедры эпидемиологии и доказательной медицины Института общественного здоровья имени Ф.Ф. Эрисмана и кафедры онкологии, радиотерапии и реконструктивной хирургии Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Диссертация «Эпидемиологическая оценка клинически значимых исходов у онкологических пациентов, получающих биологическую терапию, с использованием системы дистанционного наблюдения» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук выполнена на кафедре эпидемиологии и доказательной медицины Института общественного здоровья имени Ф.Ф. Эрисмана ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) и на базе Института персонализированной онкологии Центра «Цифрового биодизайна и персонализированного

*В.В. Тарасов*

здравоохранения» ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Кутина Анна Юрьевна, 1995 года рождения, гражданство Российская Федерация, окончила ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) в 2019 году по специальности «Лечебное дело» и в 2021 году по специальности «Дерматовенерология».

В 2021 году зачислена в число аспирантов 1-го курса на заочную форму обучения по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по специальности 3.2.2. Эпидемиология. Отчислена из аспирантуры в 2025 году в связи с окончанием обучения.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 2131/Аз выдана в ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

С 2022 года работает в должности врача-косметолога в обществе с ограниченной ответственностью «Центр содействия образованию врачей и фармацевтов» по настоящее время.

**Научные руководители:**

Брико Николай Иванович – академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины Института общественного здоровья имени Ф.Ф. Эрисмана ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Секачева Марина Игоревна – доктор медицинских наук, доцент, директор Института персонализированной онкологии Центра «Цифрового биодизайна и персонализированного здравоохранения» ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Текст диссертации был проверен в системе «Антиплагиат» и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Эпидемиологическая оценка клинически значимых исходов у онкологических пациентов, получающих биологическую терапию, с использованием системы дистанционного наблюдения», представленного на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.2.2. Эпидемиология и 3.1.6. Онкология, лучевая терапия принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы**

Диссертационная работа Кутиной Анны Юрьевны на тему «Эпидемиологическая оценка клинически значимых исходов у онкологических пациентов, получающих биологическую терапию, с использованием системы дистанционного наблюдения» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.2.2. Эпидемиология и 3.1.6 Онкология, лучевая терапия является законченной научно-квалификационной работой и полностью соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям. Цель исследования автора – научное обоснование и разработка оптимальной схемы эпидемиологического дистанционного наблюдения и онлайн консультирования для своевременной профилактики и терапии кожных поражений у онкологических пациентов получающих таргетную терапию. Автором были сформулированы основные задачи исследования, решение которых представлено в основных этапах исследования, к которым относится проведение анализа заболеваемости и смертности от злокачественных новообразований головы и шеи, толстой кишки, трахеи, бронхов и легкого, и поражению кожных покровов на фоне применения таргетной терапии на территории Российской Федерации, разработка эффективной системы дистанционного эпидемиологического наблюдения для профилактики и контроля кожных поражений онкологических пациентов, оценка качества

жизни пациентов в зависимости от вида оказания помощи и обоснование потребности в онлайн-консультировании и дистанционном эпидемиологическом мониторинге онкологических пациентов, получающих таргетную терапию.

- **Актуальность темы диссертационного исследования**

Злокачественные новообразования (ЗНО) остаются одной из ведущих причин смертности в Российской Федерации. По данным эпидемиологических исследований прогнозируется ежегодное увеличение показателя заболеваемости. За последнее десятилетие, в рамках совершенствования онкологической помощи, активно разрабатываются и внедряются препараты биологической терапии, которые демонстрируют значимое повышение общей выживаемости (ОВ).

Однако, несмотря на снижение системной токсичности по сравнению с химиотерапией, таргетные препараты индуцируют кожную токсичность (КТ), частота которой может достигать 100%. Проявления дерматологических нежелательных явлений (дНЯ) в виде акнеподобных высыпаний, ксероза, зуда, болезненных трещин оказывает негативное влияние на качество жизни (КЖ) пациентов, затрагивая физический, социальный и эмоциональный компоненты. Выраженные проявления КТ ограничивают повседневную активность и нарушают ежедневный распорядок, что особенно критично для пациентов, сохраняющих социальную активность. Тяжелые степени КТ могут потребовать уменьшение дозы или полной редукции таргетной терапии, что ассоциировано со снижением ОВ. На приверженность лечению влияет комплекс факторов, который включает медицинские (тяжесть симптомов), социальные и экономические аспекты. Минимизировать риск развития тяжелых проявлений дНЯ помогает своевременная профилактика и оперативно назначенное лечение.

Внедрение телемедицинских технологий может оптимизировать междисциплинарное взаимодействие, сократить временные и финансовые затраты пациентов. Удаленный мониторинг помогает обеспечить персонализированный подход и обеспечить психологический комфорт пациентам.

Разработка алгоритма по ведению пациентов с КТ на фоне приема таргетной терапии с помощью дистанционного наблюдения является перспективным направлением для предотвращения развития тяжелых форм дНЯ, повышения приверженности лечению противоопухолевой терапии и улучшения КЖ. Интеграция телемедицины в широкую клиническую практику позволит обеспечить доступность специализированной дерматологической помощи и оптимизировать клинические исходы у онкологических пациентов.

- **Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации**

Личный вклад автора состоит в непосредственном участии в выборе темы исследования, определении цели и задач, организации, систематизации и сборе первичных данных, статистической обработки и анализа. Автором лично подготовлен обзор научной литературы и проведен анализ проявлений заболеваемости и смертности от ЗНО полости рта и глотки, толстой кишки, трахеи, бронхов и легкого в России. При участии автора разработаны алгоритмы онлайн-консультирования и проведения дистанционного эпидемиологического мониторинга. Диссертант лично провел анализ и статистическую обработку полученных результатов, сформулировал выводы и практические рекомендации.

Было проведено внедрение разработанного метода в работу клинического учреждения. Автором лично проведена подготовка и публикация основных публикаций по выполненной работе.

- **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

Достоверность полученных результатов исследования обусловлена его соответствием принципам доказательной медицины, репрезентативностью и достаточным объемом выборки для проведения проспективного когортного исследования, применением современных методов эпидемиологического анализа, включающих в себя описательный и аналитический этапы, картографический – построение классифицированных фоновых картограмм, клинический – анкетирование посредством личного общения, анализ выписок

из истории болезни пациентов и статистический, а также изучение нормативно-правовых и отчетных документов.

В исследовании использовались статистические критерии для оценки нормальности распределения Колмогорова – Смирнова с поправкой Лиллифорса. Статистическая обработка включала расчет медианы (Me), 25 и 75 квартилей (Q1–Q3), достоверности различий между несвязанными группами по критерию Манна – Уитни. Для оценки динамики в связанных группах применялся критерий Фридмана. Для оценки различия в процентных отношениях использовали тест Фишера. Оценку корреляционных связей оценивали по ранговому методу Спирмена (rs). Анализ и обработку данных проводили с помощью программ Microsoft Office Excel 2010 и SPSS Statistics 23, а также с помощью онлайн-сервиса Google Forms.

- **Научная новизна результатов проведенных исследований**

Дана сравнительная характеристика заболеваемости и смертности, связанной с онкологическими заболеваниями головы и шеи, толстой кишки, трахеи, бронхов и легкого на территории Российской Федерации, а также изучена частота поражения кожных покровов на фоне применения таргетной терапии. Предложен новый подход к организации медицинской помощи, основанный на дистанционном эпидемиологическом мониторинге онкологических пациентов с проявлениями КТ на фоне применения таргетной терапии. Проведенная оценка КЖ в зависимости от метода консультирования пациентов с КТ показала, что дистанционное эпидемиологическое наблюдение за онкологическими пациентами, получающими таргетную терапию, позволяет достичь более быстрое улучшение показателя индекса КЖ, чем стандартное консультирование, за счет обеспечения своевременного назначения профилактической и лечебной терапии. Предложен, разработан и научно обоснован алгоритм системы дистанционного эпидемиологического мониторинга и онлайн-консультирования онкологических пациентов с КТ.

- **Практическая значимость проведенных исследований**

Полученные результаты исследования будут способствовать оптимизации организации телемедицинских консультаций и дистанционного эпидемиологического мониторинга, что позволит проводить эффективное и своевременное взаимодействие онкологических пациентов с врачом-дерматологом. В результате проведенного исследования была выявлена взаимосвязь между КЖ и степенью КТ. Обоснована потребность своевременной профилактической терапии дНЯ для пациентов, планирующих получать таргетную терапию.

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

Значимость исследования определяется совершенствованием представлений об эпидемиологии ЗНО головы и шеи, толстой кишки, трахеи, бронхов и легкого во всех субъектах Российской Федерации, концептуальных представлений о кожной токсичности, возникающей на фоне приема таргетной терапии. Полученные клинико-эпидемиологические данные позволяют обосновать необходимость проведения дистанционного наблюдения. На основании проведенных исследований была разработана эффективная схема дистанционного эпидемиологического мониторинга, направленная на проведение своевременной профилактики возникновения тяжелых форм кожной токсичности.

- **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

Основные научные положения, выводы и рекомендации кандидатской диссертации Кутиной Анны Юрьевны на тему «Эпидемиологическая оценка клинически значимых исходов у онкологических пациентов, получающих биологическую терапию, с использованием системы дистанционного наблюдения» внедрены в лечебный процесс онкологического отделения противоопухолевой терапии Клиники онкологии, реконструктивной хирургии и радиологии на базе Университетской клинической больницы №1 ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). Акт № 603 от 24.03.2025.

Основные научные положения, выводы и рекомендации кандидатской диссертации Кутиной Анны Юрьевны на тему «Эпидемиологическая оценка клинически значимых исходов у онкологических пациентов, получающих биологическую терапию, с использованием системы дистанционного наблюдения» внедрены в учебный процесс на кафедре эпидемиологии и доказательной медицины Института общественного здоровья имени Ф.Ф. Эрисмана ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). Акт № 612 от 24.03.2025.

- **Этическая экспертиза научного исследования в Локальном этическом комитете (по медицинским и фармацевтическим наукам)**

Постановили: одобрить исследование в рамках диссертационной комиссии «Эпидемиологическая оценка клинически значимых исходов у онкологических пациентов, получающих биологическую терапию, с использованием системы дистанционного наблюдения» (исполнитель – Нестерова А.Ю.). Выписка из протокола очередного заседания Локального этического комитета ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) № 01-22 от 20 января 2022 г.

- **Научная специальность, которой соответствует диссертация**

Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности 3.2.2. Эпидемиология, конкретно пункту 4 «Совершенствование методологии эпидемиологических исследований для повышения уровня доказательности эпидемиологических заключений, в том числе и в клинической практике (клиническая эпидемиология)», пункту 5 «Разработка и совершенствование систем эпидемиологического надзора и социально-гигиенического мониторинга, предэпидемической диагностики для эффективного управления заболеваемостью и сохранения здоровья населения» и пункту 6 «Разработка новых и усовершенствование профилактических, противоэпидемических средств и мероприятий, а так же новых организационных форм управления заболеваемостью для снижения потерь здоровья населения». А также паспорту научной специальности 3.1.6 Онкология, лучевая терапия, пункту 5 «Внедрение

в клиническую практику достижений фармакологии в области создания и использования цитостатиков, гормонов, биологически активных препаратов» и пункту 10 «Оценка эффективности противоопухолевого лечения на основе анализа отдаленных результатов».

• **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем**

По результатам исследования автором опубликовано 8 работ, в том числе 3 научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 5 публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций (из них 3 - зарубежных конференций).

Научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Университета/ВАК при Минобрнауки России:

1. Возможности использования телемедицины для профилактики возникновения кожной токсичности на фоне приема таргетной терапии / А. Ю. Кутина, Г. А. Габриелян, Е. В. Орлова [и др.] // Профилактическая и клиническая медицина. — 2023. — № 3 (88). — С. 57-65. — DOI 10.47843/2074-9120\_2023\_\_3\_57

2. Оценка качества жизни онкологических пациентов с кожной токсичностью в зависимости от дистанционного наблюдения / А. Ю. Кутина, Е. В. Орлова, М. И. Секачева [и др.] // Медицинский алфавит. — 2024. — № 27. — С. 36-41. — DOI 10.33667/2078-5631-2024-27-36-41

3. Дистанционное наблюдение онкологических пациентов с кожной токсичностью: непосредственные и отдаленные результаты исследования по оптимизации подхода к тактике ведения / Г. А. Габриелян, А. Ю. Кутина, Е. В. Орлова [и др.] // Медицинский алфавит. — 2025. — № 11 (0). — С. 41-48. — DOI 10.33667/2078-5631-2025-11-41-48

Материалы конференций по теме диссертационного исследования:

1. Нестерова А.Ю. Влияние телемедицины на качество жизни у онкологических пациентов: опыт дистанционного наблюдения / А.Ю. Нестерова, Е.В. Орлова, Л.М. Смирнова // Сборник тезисов XIII Съезд онкологов и радиологов стран СНГ и Евразии. – Москва. – 2022. – С. 885.

2. Кутина А.Ю. Оценка качества жизни у онкологических пациентов, получающих биологическую терапию, в зависимости от системы дистанционного наблюдения. / А.Ю. Кутина, Е.В. Орлова // В книге: Санкт-Петербургские дерматологические чтения. Материалы XVI Научно-практической конференции дерматовенерологов и косметологов. Под редакцией А.В. Самцова, Е.В. Соколовского. – Санкт-Петербург. – 2022. – С. 77-78.

3. Кутина А.Ю. Значимость телемедицины у онкологических пациентов, получающих таргетную терапию. / А.Ю. Кутина, Е.В. Орлова // В сборнике: Рахмановским чтениям 40 лет. Первый московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский университет) Кафедра кожных и венерических болезней имени В. А. Рахманова, Российское общество дерматовенерологов и косметологов, Московское общество дерматовенерологов и косметологов им. А.И. Пospelова, под ред. Олисовой О. Ю. и др. – Москва. – 2023. – С. 19-20.

4. Кутина А.Ю. Кожная токсичность и качество жизни. Роль профилактической терапии. / А.Ю. Кутина, Г.А. Габриелян, М.И. Секачева, Н.И. Брико, Е.В. Орлова // Сборник материалов конференции «II Конгресса Международного общества клинической физиологии и патологии» – Москва. – 2024. – С. 298.

5. Кутина А.Ю. Результаты дистанционного мониторинга у онкологических пациентов с кожной токсичностью/ А.Ю. Кутина, Е.В. Орлова, Н.И. Брико, М.И. Секачева // Сборник материалов конференции «III Конгресса Международного общества клинической физиологии и патологии» – Москва. – 2025. – С. 109-110.

**Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:**

1. Всероссийская научно-практическая конференция молодых ученых «Актуальные вопросы профилактики инфекционных и неинфекционных болезней: эпидемиологические и гигиенические аспекты» (Москва, 20-22 октября 2021 г.);

2. Научно-практическая конференция XIII Съезд онкологов и радиологов стран СНГ и Евразии (Казахстан, 27-29 апреля 2022 г.);

3. Научно-практическая конференция XVI Санкт-Петербургские дерматологические чтения (Санкт-Петербург, 27-28 октября 2022 г.);

4. Научно-практическая конференция «Интегративная дерматовенерология и косметология. Новые стандарты взаимодействия» (Москва, 16-17 декабря 2022 г.);

5. Всероссийская научно-практическая конференция молодых ученых «Актуальные вопросы профилактики инфекционных и неинфекционных болезней: эпидемиологические и гигиенические аспекты» (Москва, 25-27 октября 2023 г.);

6. Научно-практическая конференция XVII Санкт-Петербургские дерматологические чтения (Санкт-Петербург, 26-27 октября 2023 г.);

7. Научно-практическая конференция, посвященная 120-летию первой онкологической клиники России (Москва, 1-2 декабря 2023 г.);

8. II Конгресс Международного общества клинической физиологии и патологии (Москва, 13-15 мая 2024 г.);

9. III Конгресс Международного общества клинической физиологии и патологии (Москва, 12-14 мая 2025 г.).

## **Заключение**

Диссертация соответствует требованиям п. 21 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом № 0692/Р от 06.06.2022, и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Диссертационная работа Кутиной Анны Юрьевны «Эпидемиологическая оценка клинически значимых исходов у онкологических пациентов, получающих биологическую терапию, с использованием системы дистанционного наблюдения» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.2.2. Эпидемиология и 3.1.6. Онкология, лучевая терапия.

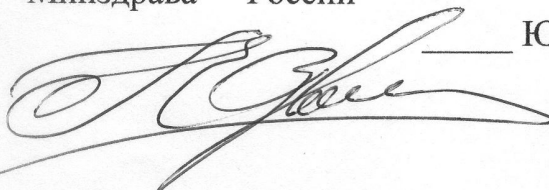
Заключение принято на совместном заседании кафедры эпидемиологии и доказательной медицины Института общественного здоровья имени Ф.Ф. Эрисмана и Института персонализированной онкологии Центра «Цифрового биодизайна и персонализированного здравоохранения» ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Присутствовало на заседании 22 чел.

Результаты голосования: «за» – 22 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел., протокол № 16 от 23 мая 2025 г.

### **Председательствующий на заседании**

Доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры эпидемиологии и доказательной медицины Института общественного здоровья имени Ф.Ф. Эрисмана ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)



Ю. Е. Вязовиченко