

ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук, профессора, заведующего кафедрой госпитальной педиатрии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Малиевского Виктора Артуровича на диссертационную работу Севостьянова Владислава Константиновича на тему «Мониторинг детей с ревматическими заболеваниями и совершенствование оказания специализированной медицинской помощи» на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальностям 3.1.21. Педиатрия, 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения в диссертационный совет ДСУ 208.001.17 при федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Актуальность избранной темы

Ревматические заболевания у детей являются важной медико-социальной проблемой современного общества, значимость которой определяется быстрым прогрессирующим течением данных заболеваний, значительным снижением качества жизни, высоким уровнем инвалидизации, развитием необратимых изменений опорно-двигательного аппарата. Отдаленные исходы ревматических заболеваний напрямую зависят от своевременности выявления, начала противоревматической терапии и достижения ремиссии. В настоящее время разработаны стандарты и клинические рекомендации по ведению пациентов с юношеским артритом, ювенильным дерматомиозитом, определен порядок оказания медицинской помощи детям с ревматическими заболеваниями. В то же время, ряд вопросов, касающихся особенностей маршрутизации пациентов в

зависимости от региональных условий, анализа экономической эффективности генно-инженерной биологической терапии (ГИБТ), применения регистра больных для мониторинга эффективности и безопасности терапии, механизмов лекарственного обеспечения далеки от своего окончательного решения. Учитывая вышеизложенное, актуальность данного диссертационного исследования не вызывает сомнений.

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

Степень обоснованности научных положений, выводов и практических рекомендаций определяется достаточным материалом, проведенным статистическим анализом с применением современных методов статистической обработки информации. Выводы и предложения логично вытекают из содержания диссертации, отражают поставленные задачи, научно аргументированы и имеют научно-практическую значимость.

Достоверность и новизна исследования, полученных результатов

Достоверность результатов исследования обеспечена обоснованностью теоретических позиций, подтверждается представленным автором материалом, а именно репрезентативной выборкой пациентов, достаточным объемом наблюдений, использованием современных диагностических методов, которые соответствуют поставленным цели и задачам работы. При статистическом анализе использованы адекватные задачам исследования методы статистической обработки данных.

В исследовании впервые:

- на основе десятилетнего мониторинга проведен анализ заболеваемости (общей и первичной) юношеским артритом и системными поражениями соединительной ткани у детей (СПСТ);

- изучена выживаемость ГИБТ по результатам мониторинга московского регистра детей с ревматическими заболеваниями, что позволило доказать высокую эффективность и безопасность данного вида терапии;
- выявлено несовершенство нормативных правовых документов, что ограничивает льготное лекарственное обеспечение детей с ревматическими заболеваниями в России без установления инвалидности и создает ряд проблем при оказании медицинской помощи;
- доказано, что недостаточная обеспеченность врачами-педиатрами и объемами консультативной помощи врача-ревматолога приводят к гипердиагностике и увеличивает показатели заболеваемости;
- выявлены проблемы организационно-методической и контрольно-надзорной работы главных внештатных детских специалистов-ревматологов регионов на основе анализа их деятельности;
- установлены финансовые затраты на терапию системного варианта ювенильного идиопатического артрита.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Результаты исследования, полученные в рамках диссертационной работы, имеют большую значимость для здравоохранения и представляют собой научный интерес. Автором установлены тренды заболеваемости и инвалидности по юношескому артриту и системным поражениям соединительной ткани у детей; на большой выборке представлена структура и характер течения ревматических заболеваний у детей; структуры проводимой терапии.

Практическая значимость не вызывает сомнений, так как исследование Севостьянова В.К. направлено на совершенствование оказания медицинской помощи детям с ревматическими заболеваниями. По результатам анализа имеющейся нормативно-правовой документации, регулирующей оказание медицинской помощи детям, автором выявлен ряд особенностей, ограничивающих льготное лекарственное обеспечение. Так, пациенты с

ювенильным артритом и системной красной волчанкой не обеспечиваются генно-инженерными биологическими препаратами при отсутствии статуса «ребенок-инвалид». Автор предлагает внести изменения в формулировку льготы по группе заболеваний «Ревматизм, ревматоидный артрит, системная красная волчанка, болезнь Бехтерева» на «Ювенильный артрит, ревматоидный артрит, системная красная волчанка, системная склеродермия, дерматомиозит, в том числе ювенильный, системные васкулиты, псориатический артрит, болезнь Бехтерева, острая ревматическая лихорадка», включенной в Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». Также автором предложено скорректировать льготный перечень противоревматических препаратов с включением в него современных эффективных ГИБП для дальнейшего обеспечения на региональном уровне. Проведенный автором клинико-экономический анализ позволит более эффективно рассчитывать и планировать закупку ГИБП в регионах. Разработанные алгоритм первичной диагностики врачом-педиатром и перечень показаний для госпитализации в ревматологическое отделение позволят сократить сроки установления диагноза и своевременно назначать противоревматическую терапию. Разработанный автором алгоритм диспансерного наблюдения позволит унифицировать работу по динамическому наблюдению за пациентами с ревматическими заболеваниями. Положение о главном внештатном детском специалисте-ревматологе регионов, при его внедрении, позволит усилить организационную и контрольно-надзорную работу главных внештатных специалистов.

Соответствие диссертации паспорту специальности

Научные положения диссертации соответствуют паспорту научной

специальности 3.1.21. Педиатрия, конкретно пункту 3, и паспорту научной специальности 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, конкретно пунктам 6, 8, 13, 14, 16 и 19.

Полнота освещения результатов диссертации в печати

Результаты выполненного исследования полностью отражены в 19 работах, из них 4 научных статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Перечня ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени доктора наук; 8 статей в изданиях, индексируемых в международной базе Scopus; 7 публикаций в сборниках материалов международных конференций.

Оценка структуры и содержания диссертации

Диссертация изложена на 291 странице компьютерного текста, включает введение, обзор литературы, описания материала и методов исследования, четыре главы результатов собственного исследования, четыре клинических случая, обсуждения, выводы, практические рекомендации, приложения. Работа иллюстрирована 84 таблицами и 38 рисунками. Список литературы, включает 110 отечественных и 185 зарубежных источников.

По структуре диссертация соответствует требованиям, предъявляемым к докторским диссертациям.

Во введении автором убедительно доказана актуальность исследуемой проблемы, что позволило определить цель и задачи исследования. Задачи исследования соответствуют поставленной цели. Обоснованы научная новизна и практическая значимость работы, представлены положения, выносимые на защиту, результаты апробации исследования.

Глава 1 посвящена анализу литературных данных по теме исследования. Обзор литературы представлен в соответствии с целью и задачами диссертации. На основе имеющихся отечественных и зарубежных

публикаций автором подробно освещены вопросы эпидемиологии, этиологии, патогенеза, классификации, клинической картины и терапии ревматических заболеваний у детей. Также в данной главе автором представлен имеющийся отечественный и международный опыт использования регистров с целью мониторинга пациентов с ревматическими заболеваниями.

Глава 2 включает описание материалов и методов исследования. Для удобства восприятия в начале главы автором представлена программа исследования, где в виде таблицы для каждой задачи отражены методы сбора и обработки информации, указаны единицы наблюдения и их объем, используемые документы. Анализ показателей заболеваемости, инвалидности, объемов медицинской помощи проведен за десятилетний период (2012-2021 гг.) для Российской Федерации и Центрального федерального округа в целом и отдельно для каждого из 18 регионов, входящих в ЦФО. За основу автор берет данные официальной статистики (Форма № 12, Форма № 19 и Форма № 30 Федерального статистического наблюдения). Учитывая, что в Форме №12 данные приводятся отдельно для детей от 0 до 14 лет и от 15 до 17 лет, автор приводит методику расчета показателя первичной и общей заболеваемости для детей от 0 до 17 лет. Из полученных показателей за десятилетний период автором произведен расчет медианы и интерквартильного размаха (Q1–Q3) для каждого региона, входящего в Центральный федеральный округ Российской Федерации, после чего проведено ранжирование данных по медиане от большего показателя к меньшему. Для отражения динамики показателя по каждому региону, с целью прогнозирования заболеваемости, рассчитан линейный тренд.

Мониторинг особенностей дебюта, течения и терапии проводится автором на основе данных московского регистра детей с ревматическими заболеваниями. Данный регистр создан на платформе Microsoft Excel в 2015 году, первичный анализ данных был представлен Севостьяновым В.К. в диссертационном исследовании на соискание ученой степени кандидата

медицинских наук на тему «Оптимизация оказания медицинской помощи детям с ювенильным идиопатическим артритом в Москве» и включал на 2017 год 752 пациента с ЮИА. В период с 2017 по 2021 г. автором в регистр были включены новые пациенты с ЮИА, итоговое число которых составило 1220 человек, также за данный период автором включено 72 пациента с системной красной волчанкой, 67 пациентов с системной склеродермией и 26 пациентов с юношеским дерматомиозитом. Для оценки клинических аспектов автором использованы современные классификации, критерии диагностики и оценки характера течения заболеваний.

Автором использованы современные статистические методы параметрической и непараметрической статистики. Статистическая обработка данных выполнена с использованием пакетов прикладных программ IBM SPSS Statistics 26, Microsoft Excel 2019.

В главе 3 автором представлен десятилетний анализ динамики заболеваемости и инвалидности детей с юношеским артритом и СПСТ. При изучении эпидемиологических показателей по регионам, автором выявлены аномально высокие уровни общей и первичной заболеваемости системными СПСТ в Ивановской области, которые достоверно значимо влияют на показатели по Российской Федерации и Центральному федеральному округу в целом.

В главе 4 на выборке, включающей 1220 пациентов с ювенильным идиопатическим артритом, установлена структура ЮИА, медианы возраста дебюта для всех вариантов ЮИА. Автором проанализирован временной интервал от дебюта заболевания до верификации диагноза, медиана которого при всех вариантах составила 2 месяца. Соискателем определена структура базисной и генно-инженерной биологической терапии, проведен анализ выживаемости ГИБТ. Частота случаев, переключения или отмены препарата составила всего 10,9% от всех случаев назначения ГИБП. Среди ведущих причин отмены или переключения ГИБП основную долю по результатам исследования заняли первичная и вторичная неэффективность.

В главе 5 на основе выборки, включающей 72 пациента с системной красной волчанкой, 67 пациентов с системной склеродермией и 26 пациентов с юношеским дерматомиозитом, автором установлены: возраст дебюта для системной красной волчанки, системной склеродермии и юношеского дерматомиозита; временные интервалы от момента дебюта заболевания до верификации заболевания; причины задержки своевременной диагностики; клинические особенности дебюта, течения и терапии каждого заболевания.

В главе 6 соискателем проведен анализ нормативно-правой базы, регулирующей оказание медицинской помощи детям с ревматическими заболеваниями и поставлен вопрос об ее коррекции в положениях, направленных на льготное лекарственное обеспечение. Определяя особенности организации медицинской помощи детям с ревматическими заболеваниями, автор проводит анализ обеспеченности педиатрами, оценивает число консультаций врача ревматолога и имеющийся коечный фонд по профилю ревматология для детей (0-17 лет). Также автором проведен корреляционный анализ влияния организационных факторов на показатели заболеваемости юношеским артритом и системными поражениями соединительной ткани. В ходе данного анализа установлено снижение эпидемиологических показателей при увеличении доступности медицинской помощи детям, что свидетельствует о гипердиагностике ревматических заболеваний. По результатам исследования соискателем разработаны следующие документы: Положение о главном внештатном детском специалисте-ревматологе регионов; перечень показаний для консультации детского специалиста-ревматолога; алгоритм первичной диагностики перед консультацией детского специалиста-ревматолога; перечень показаний для госпитализации в ревматологическое отделение; алгоритм диспансерного наблюдения за пациентами с ревматическими заболеваниями.

В главе 7 автором проводится сравнение полученных результатов с имеющимися данными отечественной и зарубежной литературы.

Выводы и практические рекомендации соответствуют поставленным целям и задачам, научно обоснованы, логично вытекают из содержания работы.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Автореферат написан в соответствии с требованиями к его оформлению, содержание полностью отражает основные положения и выводы диссертации.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

К достоинствам проведенного исследования можно отнести его новизну и научно-практическую значимость. Диссертация изложена грамотным научным языком, хорошо структурирована и иллюстрирована таблицами и диаграммами. Принципиальных замечаний нет, имеющиеся стилистические погрешности не влияют на качество и достоверность представленных данных и не умаляют общего положительного впечатления о работе.

В ходе ознакомления с работой возникли следующие вопросы:

1. Насколько целесообразным с точки зрения клинико-экономического анализа является включение комбинированной базисной терапии, включая ГИБ, как критерия присвоения статуса «ребенок-инвалид»?
2. Учитывалась ли при проведении сравнительного фармако-экономического анализа эффективность различных ГИБП?

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Севостьянова Владислава Константиновича на тему: «Мониторинг детей с ревматическими заболеваниями и совершенствование оказания специализированной медицинской помощи» на соискание ученой степени доктора медицинских наук является научно-квалификационной работой, в которой на основании

выполненных автором исследований разработаны теоретические положения, совокупность которых можно квалифицировать как научное достижение в развитии педиатрии и общественного здоровья, организации и социологии здравоохранения, что соответствует требованиям п. 15 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 06.06.2022 г. №0692/Р, предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор Севостьянов Владислав Константинович заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальностям - 3.1.21. Педиатрия, 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения.

Официальный оппонент, доктор медицинских наук (14.01.08 (3.1.21.)

Педиатрия), заведующий кафедрой госпитальной педиатрии

ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России,

профессор:

Малиевский Виктор Артурович

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 450008, Российская Федерация, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Ленина, д. 3.

Тел.: 8 (347) 272 11 60, E-mail: rectorat@bashgmu.ru, сайт: <https://bashgmu.ru>

27 октября 2023 года

