

ОТЗЫВ

официального оппонента, заслуженного деятеля науки России и Республики Татарстан, доктора медицинских наук, профессора, главного научного сотрудника отдела социальной педиатрии и организации мультидисциплинарного сопровождения детей НИИ педиатрии и охраны здоровья детей Научно-клинического центра №2 Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского» Альбицкого Валерия Юрьевича 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 образуют существенное социально-экономическое бремя для пациентов, их семей, государства и общества в целом. При отсутствии ранней диагностики и раннего начала противоревматической терапии ревматические болезни быстро прогрессируют и приводят к инвалидности. Использование генно-инженерных биологических препаратов существенно расширило возможности лечения больных с ювенильным идиопатическим артритом и другими ревматическими заболеваниями, однако их широкое применение, довольно часто, сдерживается организационно-экономическими проблемами.

Проведение мониторинга детей с ревматическими заболеваниями, выявление проблем при организации ревматологической помощи детям и поиск решения данных проблем является несомненно своевременным. Стоит отметить, что комплексных научных исследований, направленных на оптимизацию оказания медицинской помощи детям с ревматическими заболеваниями на уровне федерального округа Российской Федерации ранее, не выполнялось. Это в совокупности с большой медико-социальной значимостью данных заболеваний, прежде всего и определяет актуальность диссертации Севостьянова Владислава Константиновича.

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

Обоснованность научных положений диссертации Севостьянова В.К. обеспечивается выбором адекватных методов исследования, поставленным цели и задачам, а также достаточным объемом изученного материала. Для решения каждой задачи исследования сформирована своя качественно и количественно репрезентативная выборка. Автором проанализирована сложившаяся практика ведения детей с ревматическими заболеваниями в г. Москве, определено время от дебюта заболевания до постановки диагноза и назначения терапии. В ходе аудита амбулаторного приема врача-ревматолога, автором выявлены ошибки первичной диагностики и нерационального использования имеющихся объемов первичной специализированной медицинской помощи. При мониторинге детей с ревматическими заболеваниями, автором также установлены ошибки диагностики системной красной волчанки и юношеского дерматомиозита на уровне оказания первичной медико-санитарной помощи, что удлиняет срок верификации диагноза и негативно сказывается на течении заболевания за счет более позднего назначения необходимой терапии. Обоснованные и предложенные соискателем алгоритм первичной диагностики перед консультацией детского специалиста-ревматолога и перечень показаний для

госпитализации в ревматологическое отделение позволяют сократить временной интервал от дебюта заболевания до установления диагноза и своевременно назначать противоревматическую терапию.

Автором на репрезентативной выборке пациентов выявлена частота назначения базисных противоревматических и генно-инженерных биологических препаратов, произведена оценка структуры назначений. Клинико-экономический анализ выполнялся для наиболее дорогостоящего элемента лечения больных с ЮИА – генно-инженерной биологической терапии. При этом автор обоснованно применил анализ минимизации затрат, выбор метода обоснован отсутствием доказательств различий в эффективности изучаемых препаратов.

Научные положения, выносимые на защиту, выводы и рекомендации логично вытекают из результатов исследования, ясно сформулированы, конкретны.

Достоверность и новизна исследования, полученных результатов

Достоверность полученных результатов подтверждается достаточно большим объемом аналитического материала, корректным использованием современных методов статистического анализа, обеспечивающих надежность и репрезентативность полученной информации. Автором проведен анализ выписных эпикризов из историй болезни 1220 пациентов с ювенильным идиопатическим артритом, 72 пациентов с системной красной волчанкой, 67 пациентов с системной склеродермией и 26 пациентов с юношеским дерматомиозитом. Анализ показателей заболеваемости, инвалидности, объемов медицинской помощи проведен за десятилетний период для Российской Федерации и Центрального федерального округа в целом и отдельно для каждого из 18 регионов, входящих в ЦФО.

Новизна исследования заключается в том, что впервые автором проведен мониторинг распространенности и первичной заболеваемости юношеским артритом и системными поражениями соединительной ткани у

детей, в ходе которого выявлены значимые различия распространенности и первичной заболеваемости системными поражениями соединительной ткани в Ивановской области; выявлены ошибки первичной диагностики ряда ревматических заболеваний у детей; доказано, что недостаточная обеспеченность врачами-педиатрами и объемами консультативной помощи врача-ревматолога приводят к гипердиагностике, что увеличивает показатели заболеваемости; определены финансовые затраты на генно-инженерную биологическую терапию ювенильного идиопатического артрита.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Представленная работа имеет существенное значение для науки и практики. Проведенное исследование направлено на совершенствование оказания медицинской помощи детям с ревматическими заболеваниями. При анализе нормативно-правовой документации, автором выявлен ряд положений, ограничивающих льготное лекарственное обеспечение пациентов с ревматическими заболеваниями при отсутствии статуса «ребенок-инвалид». Соискатель предлагает изменить 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 генно-инженерных препаратов для дальнейшего обеспечения на региональном уровне. Проведенный автором клинико-

экономический анализ позволит органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации более эффективно рассчитывать и планировать закупку генно-инженерных биологических препаратов. Разработанное автором положение о главном внештатном детском специалисте-ревматологе регионов, при его внедрении, позволит усилить организационную и контрольно-надзорную работу главных внештатных специалистов. Предложенные соискателем алгоритм первичной диагностики перед консультацией детского специалиста-ревматолога и перечень показаний для госпитализации в ревматологическое отделение, как уже говорилось выше, позволяют сократить сроки верификации диагноза и своевременно назначать противоревматическую терапию. Разработанный алгоритм диспансерного наблюдения позволит усилить и стандартизировать работу по динамическому наблюдению за пациентами с ревматическими заболеваниями.

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 пункту 6 «Медико-социальное исследование показателей заболеваемости населения, определение закономерности их изменения. Изучение важнейших социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, с целью разработки основных направлений медико-социальной профилактики их распространения», пункту 8 «Изучение показателей инвалидности и закономерностей формирования ограничений жизнедеятельности у инвалидов в зависимости от их состояния здоровья, определение реабилитационного потенциала и оценка медико-социального прогноза», пункту 13 «Анализ научных основ и направлений совершенствования государственной политики и законодательства по вопросам охраны здоровья

граждан и оказания медицинской помощи», пункту 14 «Исследование проблем управления здравоохранением, разработка цифровых технологий управления лечебно-профилактическими учреждениями, службами и здравоохранением в целом с целью совершенствования организационных форм и методов работы органов управления здравоохранением и медицинскими организациями, оценки эффективности их деятельности», пункту 16 «Изучение кадрового обеспечения органов и учреждений системы здравоохранения, особенности подготовки и переподготовки медицинских кадров различного профиля, изучение мнения медицинского персонала по вопросам организации медицинской помощи пациентам» и пункту 19 «Изучение механизмов, источников и объемов финансирования медицинской помощи и здравоохранения и разработка мероприятий по совершенствованию финансового обеспечения органов и учреждений здравоохранения».

Полнота освещения результатов диссертации в печати

По результатам исследования автором опубликовано 19 работ, в том числе 4 научных 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 доктора наук; 8 статей в изданиях, индексируемых в международной базе Scopus; 7 публикаций в сборниках материалов зарубежных научных конференций.

Оценка структуры и содержания диссертации

Диссертация изложена на 291 странице машинописного текста, включает введение, обзор литературы, описание материалов и методов, используемых в исследовании, четыре главы результатов собственного исследования, четыре клинических случая, обсуждения, выводы, практические рекомендации. Список литературы, включает 295 источников,

из них 110 отечественных и 185 зарубежных. Работа иллюстрирована 84 таблицами и 38 рисунками, включает 23 приложения.

По построению, объему и изложению материала диссертация соответствует требованиям, предъявляемым к докторским диссертациям.

Во введении автором ясно обоснована актуальность темы исследования, сформулированы цель и задачи, положения, выносимые на защиту, научная новизна и практическая значимость исследования, личный вклад автора.

В первой главе проанализированы имеющиеся в современной литературе данные об эпидемиологии ревматических заболеваний у детей, их этиопатогенезе и клинической картине, подходам к ведению больных, в том числе с применением генно-инженерных биологических препаратов. Обзор литературы однозначно подтверждает актуальность выбранной темы.

Во второй главе изложена методика выполнения исследования. Программа исследования удачно представлена в виде таблицы, в которую сведены использованные при решении каждой из задач методы, единицы наблюдения, источники информации (документы), из которых извлекались данные. Исследование логично спланировано и организовано. Проведены следующие виды исследований: эпидемиологическое, социологическое, обсервационное аналитическое поперечное, анализ выживаемости генно-инженерной биологической терапии, клинико-экономический анализ. Автором были 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 третьей главе соискателем проведен анализ Формы № 12 и Формы № 19 Федерального статистического наблюдения и представлен десятилетний мониторинг показателей заболеваемости и инвалидности детей с юношеским артритом и системными поражениями соединительной ткани. Учитывая, что при распределении всех зарегистрированных случаев

юношеского артрита и системных поражений соединительной ткани в 2021 г. по федеральным округам, большая часть приходится на Центральный федеральный округ – 24% и 49% соответственно, исследование более подробно проведено на примере этого округа. За период мониторинга (2012–2021 гг.) установлены различные тенденции уровней первичной заболеваемости ЮА: стабилизация показателей в Российской Федерации и незначительный рост в Центральном федеральном округе. По данным мониторинга общей заболеваемости юношеским артритом, автором отмечен рост с уровня 64,8 до 82,7 случаев на 100 тыс. детей по Российской Федерации и с 53,1 до 83,3 случаев на 100 тыс. детей в Центральном федеральном округе. Установлен стабильный рост инвалидности детей с юношеским артритом в период с 2012 по 2021 г.: по Российской Федерации – в 2 раза, по ЦФО – в 2,3 раза. Также автором установлена прямая связь зависимости роста инвалидности детей с юношеским артритом от уровня общей заболеваемости. За период мониторинга автором установлена стабилизация уровня первичной заболеваемости СПСТ в Российской Федерации и Центральном федеральном округе. В тот же период автор отмечает рост уровня общей заболеваемости СПСТ в Российской Федерации с 20,8 до 42 на 100 тыс. детей и с 21,9 до 82,5 на 100 тыс. детей в Центральном федеральном округе. Особого внимания заслуживают выявленные автором различия показателей первичной и общей заболеваемости системными поражениями соединительной ткани в Ивановской области, которые достоверно значимо влияют на уровень и тенденции показателей по Российской Федерации и Центральному федеральному округу.

В четвертой главе автором на большой выборке, включающей 1220 пациентов с ювенильным идиопатическим артритом, установлена структура ЮИА, определены медианы возраста дебюта для каждого из вариантов. Автором проанализированы сроки верификации диагноза, медиана которых при всех вариантах составила 2 месяца, что является ранней диагностикой

заболевания. Большой интерес представляет анализ выживаемости генно-инженерной биологической терапии, структура причин, послуживших основанием для отмены биологического препарата и перевода на другой препарат. Проведенный анализ показал, что большинство генно-инженерных биологических препаратов, могут длительно использоваться с сохранением своей эффективности и безопасности, частота случаев, переключения или отмены препарата составила всего 10,9% от всех случаев назначения ГИБП.

В пятой главе на основе выборки, включающей 72 пациента с системной красной волчанкой, 67 пациентов с системной склеродермиеей и 26 пациентов с юношеским дерматомиозитом, автором изучены особенности дебюта, течения и терапии данных заболеваний. С позиции организации здравоохранения, особый интерес представляют установленные временные интервалы от момента дебюта заболевания до верификации заболевания и анализ причин задержки своевременной диагностики. Проведенный анализ дает автору возможность сформулировать одно из научных положений, что раннюю диагностику системной красной волчанки и системной склеродермии у детей затрудняют многообразие клинических форм и варианты течения, разная степень вовлечения органов и систем пациента. Сокращение сроков верификации диффузных заболеваний соединительной ткани у детей возможно при широком использовании унифицированных и общепризнанных критериев диагностики на уровне первичной медико-санитарной, в том числе первичной специализированной помощи.

В шестой главе автор проводит анализ имеющейся нормативно-правовой базы, регулирующей оказание медицинской помощи детям с ревматическими заболеваниями и предлагает возможности ее корректировки в положениях, направленных на льготное лекарственное обеспечение. В данной главе, на основе Формы № 30 Федерального статистического наблюдения, автор проводит десятилетний мониторинг показателей обеспеченности педиатрами, детскими ревматологами, профильными койками. С помощью метода корреляционного анализа соискателю удается

установить влияние недостаточных объемов первичной медико-санитарной и первичной специализированной медицинской помощи на показатели общей и первичной заболеваемости юношеским артритом и системными поражениями соединительной ткани. Большой интерес представляет анализ организационно-методической работы главных внештатных детских специалистов ревматологов регионов, в ходе которого выявлено отсутствие единых подходов в деятельности ГВС, а также недостаточная организационно-методическая и контрольно-надзорная работа главных специалистов. По итогам проведенного исследования, в данной главе, диссертант разрабатывает и обосновывает внедрение в практическое здравоохранение следующих документов: 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 обсуждениях и заключении автор проводит сравнение полученных результатов с имеющимися данными отечественной и зарубежной литературы, дает краткое научное обобщение результатов диссертационной работы.

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

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Содержание автореферата полностью раскрывает основные положения диссертационного исследования, соответствует выводам, изложенным в диссертации.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Диссертация и автореферат оформлены в соответствии с предъявляемыми требованиями ВАК РФ. Все главы написаны грамотным научным языком. Изложение материала логичное. Таблицы и рисунки компактные, ясно иллюстрируют текст. Принципиальных замечаний к работе нет. В работе встречаются отдельные опечатки, однако это не влияет на общую положительную оценку диссертации.

В процессе изучения работы возникли следующие вопросы к Владиславу Константиновичу:

- 1) Чем объяснить, при включенных в исследование 1220 пациентов, что мальчиков оказалось чуть ли не в 2 раза меньше (35,8%), чем девочек?
- 2) И все же, почему так негативно отличилась Ивановская область, при наличии в ней солидной педиатрической научной школы?

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

(14.02.03 (3.2.3.) Общественное здоровье,

организация и социология здравоохранения),

профессор, главный научный сотрудник отдела социальной педиатрии и организаций мультидисциплинарного сопровождения детей

НИИ педиатрии и охраны здоровья детей

Научно-клинического центра №2

ФГБНУ «Российский научный центр хирургии

имени академика Б.В. Петровского»

Р/5 Альбицкий Валерий Юрьевич

Подпись доктора медицинских наук, профессора Альбицкого Валерия Юрьевича заверяю:

Ученый секретарь ФГБНУ «РНЦХ имени академика Б.В. Петровского»

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского»
Адрес: 119991, Российская Федерация, Москва, ГСП-1, Абрикосовский пер., д.2, тел.: 8 (499) 246 63 69, e-mail: nrcs@med.ru, сайт: <https://med.ru>