

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, доцента, ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава РФ (Сеченовский Университет), профессора кафедры факультетской терапии №1 Чичковой Натальи Васильевны на диссертацию Ушаковой Дины Владимировны на тему: «Эффективность и безопасность специфической терапии бронхиальной астмы у полиморбидных пациентов на амбулаторном этапе», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности - 3.1.18. – Внутренние болезни.

Актуальность темы диссертации.

Бронхиальная астма (БА) относятся к числу наиболее распространенных хронических заболеваний органов дыхания, в особенности, среди социально активного, трудоспособного населения. Расходы на лечение этой категории больных наносят значительный экономический ущерб. В структуре пациентов с БА превалирует атопический фенотип, при этом клещ домашней пыли является наиболее частым сенсибилизирующим агентом. Аллерген – специфическая терапия (АСИТ) представляет важный этиопатогенетический метод лечения аллергических заболеваний. Однако в связи с высокой стоимостью, возможным развитием тяжелых побочных реакций высказываются сомнения в целесообразности широкого использования АСИТ у пациентов с БА. Кроме того, обращает на себя внимание недостаточное количество данных о результатах применения АСИТ клещевыми аллергенами при БА. Известно, что больные БА часто страдают другими сопутствующими заболеваниями, которые приводят к утяжелению клинической картины БА и к её неконтролируемому течению. Вероятно и лекарственная терапия по поводу сопутствующей патологии также может оказывать определенное влияние на течение заболевания. Вместе с тем, нет единого мнения о возможности проведения АСИТ у полиморбидных пациентов. Ранее не изучалась прогностическая значимость индекса полиморбидности на эффективность и безопасность АСИТ у полиморбидных пациентов БА. Исходя из вышеизложенного, тема диссертационной работы Ушаковой Д.В. по изучению эффективности и безопасности специфической терапии БА у взрослых пациентов с полиморбидной патологией в амбулаторной практике представляется весьма актуальной.

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

Автором проведен тщательный анализ данных большого числа как отечественных, так и зарубежных источников, посвященных изучаемой проблеме. Объем проведенных исследований достаточен, результаты подробно проанализированы, выводы логично вытекают из данных проведенной работы, научно обоснованы и имеют теоретическую и практическую направленность. Объем выборки, корректное использование методов статистической обработки данных и анализ обширного статистического материала в достаточной степени обеспечивают достоверность полученных результатов.

Достоверность и новизна научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Достоверность полученных результатов обеспечена достаточной выборкой пациентов с БА. Первый этап представлен ретроспективным исследованием амбулаторных карт 849 пациентов БА, что позволило изучить частоту встречаемости и структуру БА. Открытое проспективное наблюдательное исследование, включавшее в себя 156 пациентов с БА с различными режимами лечения, было направлено на изучение безопасности, клинической и экономической эффективности включения в схемы амбулаторного ведения полиморбидных пациентов с атопической БА легкой и средней тяжести 3-х годичного курса специфической терапии препаратами водно-солевого экстракта аллергена из клеща домашней пыли производства Биомед им. И.И. Мечникова (Россия) и адьювантного аллергена Алюсталь «Аллерген клещей» АО Сталлержен (Франция). В процессе подготовки диссертации установлена сходная клиническая эффективность и безопасность данных иммунобиологических препаратов при меньших экономических затратах при использовании отечественного препарата. Доказана отсроченная выгода включения 3-х годичного курса АСИТ клещевыми аллергенами в комплексную терапию БА. Отличительной чертой данной диссертационной работы является комплексный подход к оценке клинических особенностей БА в течение длительного периода лечения и наблюдения больных (6 лет). В частности, определены количество случаев и длительность обострений БА, дней нетрудоспособности при обострении заболевания, исследовано качество жизни пациентов. В работе доказана перспективность использования АСИТ у полиморбидных пациентов с

атопической БА легкой и средней тяжестью в амбулаторной практике, отмечен стойкий пролонгированный клинический эффект (до 6 лет) у пациентов, завершивших 3-х летний курс АСИТ, причем сопутствующие заболевания при оценке индекса полиморбидности Каплана-Файнштейна не оказывают значимого влияния на эффективность и безопасность специфического лечения.

При анализе структуры полиморбидности подтверждена общность патогенетических механизмов развития сопутствующих заболеваний (аллергический ринит, ГЭРБ), выявлена прямая взаимосвязь между индексом полиморбидности Каплана – Файнштейна и возрастом пациентов.

Практическая значимость и рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации

Полученные в диссертации Ушаковой Д.В. данные свидетельствуют о высокой клинической эффективности и безопасности включения специфической терапии в схемы лечения БА легкой и средней степени тяжести у полиморбидных взрослых пациентов, что позволит оптимизировать ведение данной категории больных на амбулаторном этапе и улучшит качество их жизни. Автором показана сходная клиническая эффективность и переносимость АСИТ отечественным и импортным аллергеном клеща домашней пыли, при экономических преимуществах (по оценке прямых затрат) отечественного аллергена, что обуславливает возможность выбора пациентом аллергена с удобным для него терапевтическим режимом и способствует более высокой приверженности к лечению. Данное исследование доказывает целесообразность совместного ведения взрослых полиморбидных пациентов с БА врачами терапевтического профиля и обязательной консультации всех пациентов с БА врачом аллергологом-иммунологом, что позволит при выявлении атопического фенотипа своевременно решить вопрос проведения специфического лечения.

Результаты диссертационной работы Ушаковой Д.В. могут быть использованы в клинической практике врачей терапевтов, врачей общей практики и врачей аллергологов-иммунологов, а также в образовательном процессе студентов, ординаторов.

Оценка содержания диссертации, ее завершенности в целом

Диссертация написана по классическому типу, изложена на 120 страницах машинописного текста, содержит 23 таблицы, иллюстрирована в

достаточной степени - 37 рисунков, включает 2 приложения. Состоит из традиционных разделов: введение, обзор литературы, описание материалов и методов исследования, результатов, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы. Список литературы включает 277 источников: 96 отечественных и 181 зарубежных, большинство из которых опубликованы на протяжении последних лет.

В главе «Введение» представлены сведения об актуальности темы исследования, сформулированы цели и задачи, которые в дальнейшем раскрываются в последующих главах, сформулированы положения, выносимые на защиту, научная новизна и практическая ценность работы.

Обзор литературы отражает состояние исследуемой проблемы. В нем содержатся современные сведения, отражающие социально-экономическую значимость БА, современные терапевтические возможности при данной патологии. Особое внимание уделяется изучению проблемы полиморбидности при БА и современным методам ее оценки. Детально обсуждена роль аэроаллергенов домашней пыли в развитии атопического фенотипа БА, а также возможности и способы проведения аллерген-специфической иммунотерапии. Проанализированные данные свидетельствуют о том, что автор глубоко проработала изучаемые вопросы, что определило обоснованность поставленных перед диссертантом цели и задачи исследования.

В главе «Материалы и методы исследования» детально описан дизайн исследования, охарактеризованы два этапа исследования, отражены критерии включения и исключения пациентов. Представлена характеристика пациентов двух этапов исследования: 849 и 156 пациентов, что является репрезентативной выборкой. Пациенты второго этапа исследования в зависимости от схемы лечения были распределены на 3 группы, сопоставимые по полу, возрасту и степени тяжести БА: 1-я — 57 больных, у которых в комплексную терапию БА включалась АСИТ аллергеном клещей домашней пыли (Россия); 2-я — 43 больных, у которых в комплексную терапию БА включалась АСИТ аллергеном Алюсталь «Аллерген клещей» (Франция); 3-я — 56 больных, у которых применялась только традиционная медикаментозная терапия. В протоколе исследования обозначены программы первичного и повторных визитов. Подробно описаны методы сбора аллергологического анамнеза, аллергологического обследования, методы оценки контроля бронхиальной астмы, полиморбидности, качества жизни, оценки клинической, экономической эффективности и безопасности терапии, методы статистической обработки данных.

В третьей главе проведен тщательный анализ и сравнение полученных данных. Главы написаны подробно, иллюстрированы наглядными рисунками и таблицами. Результаты исследования подкреплены полноценной статистической обработкой, на основе которых сформулированы основные выводы работы.

В четвертой главе подробно обсуждаются полученные результаты исследования, и проводится их сопоставление с уже имеющимися литературными данными. Сформулированные выводы полностью соответствуют поставленной цели и задачам диссертационной работы. Представленные практические рекомендации имеют безусловную практическую значимость. Все вышеперечисленное позволяет сделать вывод о высоком методическом уровне и свидетельствует о завершенности диссертационной работы.

Полнота изложения материалов диссертации в опубликованных работах

По теме диссертации опубликовано 11 печатных работ, из них 9 в научных рецензируемых изданиях, рекомендуемых ВАК при Министерстве образования и науки Российской Федерации, 1 – в журнале из Перечня российских изданий, индексируемых в международных реферативных базах данных и системах цитирования - Scopus.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Автореферат полностью отражает основные положения и содержание диссертации, выводы и практические рекомендации. Оформлен соответственно требованиям ВАК РФ.

Замечания по диссертационной работе

Принципиальных замечаний к содержанию работы и ее оформлению нет.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, диссертация Ушаковой Дины Владимировны на тему: «Эффективность и безопасность специфической терапии бронхиальной астмы у полиморбидных пациентов на амбулаторном этапе», выполненная под руководством Заслуженного врача РФ, д.м.н., профессора, заведующего кафедрой терапии и подростковой медицины ФГБОУ ДПО РМАНПО МЗ РФ Автандилова А.Г. и научного консультанта д.м.н., профессора, заведующего кафедрой аллергологии и иммунологии ФГБОУ ДПО РМАНПО

МЗ РФ Ненашевой Натальи Михайловны, является законченной и самостоятельной научно - квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной научной задачи совершенствования ведения полиморбидных пациентов с бронхиальной астмой на амбулаторном этапе путем проведения специфической терапии клещевыми аллергенами, имеющей несомненное значение как для научной, так и для практической медицины, что полностью соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук согласно п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г. (в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.2014 N 723, от 21.04.2016 N 335, от 02.08.2016 N 748, от 29.05.2017 N 650, от 28.08.2017 N 1024, от 01.10.2018 N 1168, от 20.03.2021 N 426, от 11.09.2021 N 1539), а ее автор Ушакова Дина Владимировна достойна присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.18. – Внутренние болезни.

Официальный оппонент:

Профессор кафедры факультетской терапии №1
Института клинической медицины им. Н.В.Склифосовского
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет),
Доктор медицинских наук (14.01.04),
доцент

Н. Чичкова

30. 11. 2021,

Даю согласие на обработку
и хранение персональных данных

Чичкова Наталья Васильевна



Чичкова Наталья Васильевна

Адрес: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119991, Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр. 2. Телефон: +7(495)609-14-00. Адрес электронной почты: rektorat@sechenov.ru.