

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе

ФГАОУ ВО РНИМУ

им. Н.И. Пирогова Минздрава России

д.б.н. Д.В. Ребриков

«30»

2020г.



ОТЗЫВ

ведущей организации Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации на диссертацию Воробьевой Любови Дмитриевны на тему: «Исследование качества жизни, связанного со здоровьем, у больных системной красной волчанкой», выполненной при Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.22-«Ревматология»

Актуальность темы исследования

Системная красная волчанка (СКВ) - хроническое системное аутоиммунное заболевание, поражающее преимущественно лиц молодого возраста.

Современная концепция «лечения до достижения цели» у пациентов с СКВ направлена на достижение долгосрочной выживаемости, предупреждения необратимых органных повреждений, улучшения качества жизни, связанного со здоровьем (КЖСЗ), за счет контроля активности заболевания, минимизации проявлений сопутствующих заболеваний и лекарственной токсичности. В 2014 г. необходимость оценки КЖСЗ у больных СКВ, помимо активности заболевания и необратимых органных повреждений, а также нацеленность на его улучшение, становится одним из основополагающих принципов данной концепции.

В настоящее время для оценки КЖСЗ у больных СКВ применяют два вида опросников: общие и специфические. Из общих опросников приоритет отдают Short Form Medical Outcomes Study (MOS SF-36), рекомендованный Systemic Lupus International Collaborating Clinics Group (SLICC) для оценки КЖСЗ у пациентов с СКВ. Однако, общие опросники не могут отразить все те ключевые проблемы, которые испытывают пациенты с СКВ: эмоциональные проблемы, нарушение образа тела, невозможность планирования своей жизни из-за непредсказуемости течения заболевания, боль, усталость, потеря работы и дохода, невозможность создать семью, зависимость от других людей. С учетом всех этих проблем, в мировой ревматологической практике начали разрабатываться специфические опросники, которые отражают все вышеперечисленные проблемы пациентов с СКВ, и один из них - опросник LupusQoL прошел все этапы валидации и доказал свои хорошие психометрические свойства.

В мировой практике работ, посвященных использованию КЖСЗ для оценки эффективности терапии, немного, и результаты определения чувствительности различных опросников весьма противоречивы. В Российской Федерации до настоящего времени не проводилось обследования КЖСЗ на большой когорте пациентов с СКВ с использованием специфических опросников.

В этой связи исследование, выполненное Воробьевой Л.Д., имеет большую теоретическую и практическую значимость, и ее актуальность не вызывает сомнений.

Научная новизна исследования, полученных результатов и выводов

Научная новизна диссертации Воробьевой Л.Д. заключается в том, что впервые в Российской Федерации проведена комплексная оценка КЖСЗ у пациентов с СКВ. Также автором валидирована русскоязычная версия специфического опросника LupusQoL и осуществлен сравнительный анализ КЖСЗ больных СКВ с использованием общего опросника SF-36 и

специфического опросника LupusQoL. Впервые в Российской Федерации оценено влияние проводимой терапии на КЖСЗ у пациентов с СКВ на КЖСЗ при помощи опросника LupusQoL, а также рассчитаны минимально значимые различия и разработаны критерии оценки эффективности терапии у данных больных с использованием шкал опросника LupusQoL.

Значимость полученных результатов для науки и практики

Результаты, полученные при выполнении настоящей работы, имеют высокую практическую и теоретическую значимость.

Научная и практическая значимость заключаются в том, что полученные данные доказали значимое влияние на КЖСЗ пациентов с СКВ: активности заболевания, необратимых органных повреждений, ряда клинических проявлений болезни, а также различных схем терапии (стандартной и ГИБП). Внедрение разработанных и предложенных автором рекомендаций по оценке КЖСЗ у больных СКВ в реальную клиническую практику российского здравоохранения и научных исследований может способствовать большей объективизации результатов комплексной оценки состояния здоровья пациентов с СКВ, а также эффективности проводимой терапии.

Уровень внедрения и рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Основные результаты работы Воробьевой Л.Д. «Исследование качества жизни, связанного со здоровьем, у больных системной красной волчанкой» выполненной при Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой», в рамках научно-исследовательской работы, внедрены и применяются для комплексной оценки состояния здоровья пациентов с системной красной волчанкой, а также для оценки эффективности различных схем терапии у данных больных. Материалы диссертации используются при чтении лекций, проведении круглых столов и практических занятий для врачей и ординаторов.

Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций

Работа Л.Д. Воробьевой построена по традиционному плану, состоит из введения, обзора литературы, глав, посвященных материалам и методам исследования, результатам исследования, обсуждения, выводов, практических рекомендаций. Диссертация изложена на 170 страницах машинописного текста, иллюстрирована 33 таблицами и 10 рисунками.

Во введении обосновывается актуальность работы, доказывается ее научная и практическая новизна

Литературный обзор представлен на 26 страницах, читается с интересом и написан последовательно, хорошим литературным языком. Он содержит ссылки на 7 отечественных и 196 зарубежных источника. Литературные источники, представленные в работе, современны, соответствуют теме и направлению исследования.

Достоверность результатов и положений диссертационной работы определяется четкой формулировкой целей и задач, достаточным объемом клинического материала (328 больных СКВ), рациональностью в обследовании пациентов, применением современных методов статистической обработки материала. Был проведено тщательное динамическое клиническое, лабораторное и инструментальное обследование больных. На каждом этапе контроля осуществлялась оценка КЖСЗ с помощью опросников SF-36 и LupusQoL. Проведена валидация специфического опросника для пациентов с СКВ. Это позволило решить поставленные автором задачи.

Выводы и практические рекомендации аргументированы, четко сформулированы, закономерно вытекают из представленного материала, отражают содержание диссертации и полностью соответствуют поставленным задачам. Практические рекомендации аргументированы и доступны для внедрения в практику.

Результаты диссертационной работы проиллюстрированы полноценным количеством рисунков и таблиц, что облегчает восприятие материала. Содержание автореферата отражает все основные положения диссертации.

Заключение

Диссертационная работа Воробьевой Любови Дмитриевны «Исследование качества жизни, связанного со здоровьем, у больных системной красной волчанкой», выполненная под руководством кандидата медицинских наук Асеевой Елены Александровны, представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной научно-квалифицированной работой, в которой решена важная научная задача – изучены комплексная оценка качества жизни, связанного со здоровьем, у больных системной красной волчанкой, а также влияние различных схем терапии на КЖСЗ у данных пациентов.

Существенных замечаний по содержанию и тексту диссертации нет.

По актуальности, методическому уровню, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа Воробьевой Любови Дмитриевны соответствует требованиям п.9 «Положение о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ №842 от 24.09.2013 г. (с изменениями, утвержденными в Постановлении Правительства РФ от 21.04.2016 №335, от 02.08.2016 №748, от 29.05.2017 №650, от 28.08.2017 № 1024), предъявляемых к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Автор диссертации заслуживает присуждение ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.22 – «Ревматология».

Отзыв о диссертационной работе Воробьевой Л.Д. обсужден и утвержден на заседании кафедры факультетской терапии им. академика А.И. Нестерова лечебного факультета Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский

национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (протокол № 7 от «29» октября 2020г.). Диссертация рекомендована к защите по специальности 14.01.22- «Ревматология».

Заведующая кафедрой факультетской терапии
им. академика А.И. Нестерова лечебного факультета
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России,
Заслуженный врач
Российской Федерации,
доктор медицинских наук,
профессор

 Шостак Надежда Александровна

Подпись профессора Шостак Н.А. заверяю:
Ученый секретарь ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н. И. Пирогова Минздрава России,
к.м.н., доцент



 Демина Ольга Михайловна

Адрес: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
117997, г. Москва, ул. Островитянова, д.1
Тел.: +7 (495) 434-14-22; +7(495) 434-03-29
e-mail: rsmu@rsmu.ru , nshostak44@mail.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе

ФГАОУ ВО РНИМУ

им. Н.И. Пирогова Минздрава России

д.б.н. Д.В. Ребриков

«30»

2020г.



ОТЗЫВ

ведущей организации Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации на диссертацию Воробьевой Любови Дмитриевны на тему: «Исследование качества жизни, связанного со здоровьем, у больных системной красной волчанкой», выполненной при Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.22-«Ревматология»

Актуальность темы исследования

Системная красная волчанка (СКВ) - хроническое системное аутоиммунное заболевание, поражающее преимущественно лиц молодого возраста.

Современная концепция «лечения до достижения цели» у пациентов с СКВ направлена на достижение долгосрочной выживаемости, предупреждения необратимых органных повреждений, улучшения качества жизни, связанного со здоровьем (КЖСЗ), за счет контроля активности заболевания, минимизации проявлений сопутствующих заболеваний и лекарственной токсичности. В 2014 г. необходимость оценки КЖСЗ у больных СКВ, помимо активности заболевания и необратимых органных повреждений, а также нацеленность на его улучшение, становится одним из основополагающих принципов данной концепции.

В настоящее время для оценки КЖСЗ у больных СКВ применяют два вида опросников: общие и специфические. Из общих опросников приоритет отдают Short Form Medical Outcomes Study (MOS SF-36), рекомендованный Systemic Lupus International Collaborating Clinics Group (SLICC) для оценки КЖСЗ у пациентов с СКВ. Однако, общие опросники не могут отразить все те ключевые проблемы, которые испытывают пациенты с СКВ: эмоциональные проблемы, нарушение образа тела, невозможность планирования своей жизни из-за непредсказуемости течения заболевания, боль, усталость, потеря работы и дохода, невозможность создать семью, зависимость от других людей. С учетом всех этих проблем, в мировой ревматологической практике начали разрабатываться специфические опросники, которые отражают все вышеперечисленные проблемы пациентов с СКВ, и один из них - опросник LupusQoL прошел все этапы валидации и доказал свои хорошие психометрические свойства.

В мировой практике работ, посвященных использованию КЖСЗ для оценки эффективности терапии, немного, и результаты определения чувствительности различных опросников весьма противоречивы. В Российской Федерации до настоящего времени не проводилось обследования КЖСЗ на большой когорте пациентов с СКВ с использованием специфических опросников.

В этой связи исследование, выполненное Воробьевой Л.Д., имеет большую теоретическую и практическую значимость, и ее актуальность не вызывает сомнений.

Научная новизна исследования, полученных результатов и выводов

Научная новизна диссертации Воробьевой Л.Д. заключается в том, что впервые в Российской Федерации проведена комплексная оценка КЖСЗ у пациентов с СКВ. Также автором валидирована русскоязычная версия специфического опросника LupusQoL и осуществлен сравнительный анализ КЖСЗ больных СКВ с использованием общего опросника SF-36 и

специфического опросника LupusQoL. Впервые в Российской Федерации оценено влияние проводимой терапии на КЖСЗ у пациентов с СКВ на КЖСЗ при помощи опросника LupusQoL, а также рассчитаны минимально значимые различия и разработаны критерии оценки эффективности терапии у данных больных с использованием шкал опросника LupusQoL.

Значимость полученных результатов для науки и практики

Результаты, полученные при выполнении настоящей работы, имеют высокую практическую и теоретическую значимость.

Научная и практическая значимость заключаются в том, что полученные данные доказали значимое влияние на КЖСЗ пациентов с СКВ: активности заболевания, необратимых органных повреждений, ряда клинических проявлений болезни, а также различных схем терапии (стандартной и ГИБП). Внедрение разработанных и предложенных автором рекомендаций по оценке КЖСЗ у больных СКВ в реальную клиническую практику российского здравоохранения и научных исследований может способствовать большей объективизации результатов комплексной оценки состояния здоровья пациентов с СКВ, а также эффективности проводимой терапии.

Уровень внедрения и рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Основные результаты работы Воробьевой Л.Д. «Исследование качества жизни, связанного со здоровьем, у больных системной красной волчанкой» выполненной при Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой», в рамках научно-исследовательской работы, внедрены и применяются для комплексной оценки состояния здоровья пациентов с системной красной волчанкой, а также для оценки эффективности различных схем терапии у данных больных. Материалы диссертации используются при чтении лекций, проведении круглых столов и практических занятий для врачей и ординаторов.

Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций

Работа Л.Д. Воробьевой построена по традиционному плану, состоит из введения, обзора литературы, глав, посвященных материалам и методам исследования, результатам исследования, обсуждения, выводов, практических рекомендаций. Диссертация изложена на 170 страницах машинописного текста, иллюстрирована 33 таблицами и 10 рисунками.

Во введении обосновывается актуальность работы, доказывается ее научная и практическая новизна

Литературный обзор представлен на 26 страницах, читается с интересом и написан последовательно, хорошим литературным языком. Он содержит ссылки на 7 отечественных и 196 зарубежных источника. Литературные источники, представленные в работе, современны, соответствуют теме и направлению исследования.

Достоверность результатов и положений диссертационной работы определяется четкой формулировкой целей и задач, достаточным объемом клинического материала (328 больных СКВ), рациональностью в обследовании пациентов, применением современных методов статистической обработки материала. Был проведено тщательное динамическое клиническое, лабораторное и инструментальное обследование больных. На каждом этапе контроля осуществлялась оценка КЖСЗ с помощью опросников SF-36 и LupusQoL. Проведена валидация специфического опросника для пациентов с СКВ. Это позволило решить поставленные автором задачи.

Выводы и практические рекомендации аргументированы, четко сформулированы, закономерно вытекают из представленного материала, отражают содержание диссертации и полностью соответствуют поставленным задачам. Практические рекомендации аргументированы и доступны для внедрения в практику.

Результаты диссертационной работы проиллюстрированы полноценным количеством рисунков и таблиц, что облегчает восприятие материала. Содержание автореферата отражает все основные положения диссертации.

Заключение

Диссертационная работа Воробьевой Любови Дмитриевны «Исследование качества жизни, связанного со здоровьем, у больных системной красной волчанкой», выполненная под руководством кандидата медицинских наук Асеевой Елены Александровны, представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной научно-квалифицированной работой, в которой решена важная научная задача – изучены комплексная оценка качества жизни, связанного со здоровьем, у больных системной красной волчанкой, а также влияние различных схем терапии на КЖСЗ у данных пациентов.

Существенных замечаний по содержанию и тексту диссертации нет.

По актуальности, методическому уровню, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа Воробьевой Любови Дмитриевны соответствует требованиям п.9 «Положение о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ №842 от 24.09.2013 г. (с изменениями, утвержденными в Постановлении Правительства РФ от 21.04.2016 №335, от 02.08.2016 №748, от 29.05.2017 №650, от 28.08.2017 № 1024), предъявляемых к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Автор диссертации заслуживает присуждение ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.22 – «Ревматология».

Отзыв о диссертационной работе Воробьевой Л.Д. обсужден и утвержден на заседании кафедры факультетской терапии им. академика А.И. Нестерова лечебного факультета Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский

национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (протокол № 7 от «29» октября 2020г.). Диссертация рекомендована к защите по специальности 14.01.22- «Ревматология».

Заведующая кафедрой факультетской терапии
им. академика А.И. Нестерова лечебного факультета
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России,
Заслуженный врач
Российской Федерации,
доктор медицинских наук,
профессор

 Шостак Надежда Александровна

Подпись профессора Шостак Н.А. заверяю:
Ученый секретарь ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н. И. Пирогова Минздрава России,
к.м.н., доцент



 Демина Ольга Михайловна

Адрес: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
117997, г. Москва, ул. Островитянова, д.1
Тел.: +7 (495) 434-14-22; +7(495) 434-03-29
e-mail: rsmu@rsmu.ru , nshostak44@mail.ru