

ОТЗЫВ

официального оппонента на диссертационную работу

Гайда Анастасии Игоревны

на тему: «Неотложные мероприятия по предупреждению распространения туберкулеза легких с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий в Архангельской области», представленную на соискание научной степени кандидата медицинских наук по специальностям:

05.26.02 – безопасность в чрезвычайных ситуациях, 14.01.16 – фтизиатрия.

Актуальность темы выполненной работы.

Туберкулез относится к социальным болезням, вспышки которого тесно связаны с социальным благополучием общества в целом, его отдельных групп. Россия входит в число 22 стран, суммарная расчетная заболеваемость в которых составляет 80% всех случаев туберкулеза в мире. Особенности течения туберкулеза приводят к существенному ущербу здоровья заболевших, попадающих под влияние заболевания имеющего тенденцию к скрытому, длительному течению, иногда по своей распространенности принимающий характер бедствия. Зависимость течения заболевания не только от вирулентности микобактерий туберкулеза и уровня исходной резистентности организма, но и от характера социальной среды, личного отношения к своему здоровью и выполнения требований лечения определяют высокий процент летальности. Несомненно, что увеличение заболеваемости туберкулезом среди населения наносит существенный материальный ущерб, связанный как с прямыми затратами заболевшего, так и существенно большими затратами государства на мероприятия по их лечению, диспансеризации, разработки и реализации профилактических программ, компенсацию инвалидности и выхода из строя работоспособной части населения. Длительность лечения, необходимость пребывания в условиях стационара и систематической диспансеризации, необходимость применения активных противотуберкулезных

препаратов, изменение привычного уклада и режима определяют существенное нарушение условий жизнедеятельности заболевших. Таким образом, возможность характеристики эпидемиологической обстановки на территориях распространения туберкулеза как бедствия, сопровождающегося ущербом здоровью людей, возможностью их гибели, существенными материальными потерями и нарушением условий жизнедеятельности, позволяют рассматривать данную проблему в контексте чрезвычайной ситуации социально-биологического характера (№68-ФЗ от 21.12.1994г. «О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера»).

Особое место в структуре заболеваемости туберкулезом занимают его лекарственно устойчивые формы, несомненно сопровождающиеся большими последствиями для здоровья и большим риском негативных исходов. Согласно данным, представленным в глобальном отчете Всемирной организации здравоохранения: в 2013 году зарегистрировано 480 000 новых случаев туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью микобактерий, из них только 97 000 больных начали получать лечение и только у 48 % был зарегистрирован его успешный результат, при этом 16 % больных умерли от туберкулеза, 24 % прервали курс химиотерапии и у 12 % зарегистрирован безуспешный результат лечения. В настоящее время примерно у 9 % больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью определяется туберкулез с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий. Лекарственно устойчивые микобактерии туберкулеза в 1999 г. включены в число 40 биологических агентов, представляющих наибольшую опасность для человека, являются предметом серьезной озабоченности в отношении глобальной безопасности в области здравоохранения. В настоящее время Россия входит в число 3 стран, на которые приходится 60% туберкулеза с лекарственной устойчивостью микобактерий.

Таким образом, исследование распространенности, совершенствование системы мониторинга и регистрации заболевших, разработка новых организационных, диагностических и лечебных подходов обеспечивающих

снижение заболеваемости туберкулезом, особенно его лекарственно устойчивых форм, являются важными направлениями обеспечения демографической и социальной безопасности населения территорий России.

Основные научные результаты, полученные автором и их научная новизна.

Автором впервые проведена оценка сложившейся в Архангельской области ситуации по распространенности и смертности туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью микобактерии, в контексте обеспечения безопасности населения в условиях риска развития чрезвычайной ситуации социально-биологического характера. Диссертантом проведено эпидемиологическое исследование развития туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий туберкулеза среди пациентов с множественной лекарственной устойчивостью микобактерий. Впервые, в сравнительном аспекте, изучены результаты лечения больных с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий. Проведена оценка отдаленных результатов, даны клинические рекомендации по лечению больных с множественным лекарственно-устойчивым туберкулезом легких завершивших курс химиотерапии, а также прервавших лечения в различные сроки. Определена информативность, эффективность применения усовершенствованных и внедренных в практическое здравоохранение Архангельской области форм регистрации случаев туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью микобактерии в контексте мониторинга возможности возникновения чрезвычайной ситуации социально-биологического характера.

Диссертантом впервые установлен пропорциональный дисбаланс, связанный со снижением случаев туберкулеза в Архангельской области, его формы с множественной лекарственной устойчивостью, на фоне отсутствия или несущественной положительной динамики случаев туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий, в динамике с 2006 года. При этом в группе больных туберкулезом с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий автором определена очень низкая эффективность лечения (18,7%)

и очень высокий показатель смертности (55,4%). Диссертантом доказана эффективность применения современной схемы комбинированной химиотерапии туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий, а также дано обоснование возможности сокращения длительности лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью с 24 до 10 месяцев, как факторов снижения риска возникновения чрезвычайной ситуации социально-биологического характера, связанного с распространением туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий в Архангельской области.

Значимость полученных результатов для науки и практики.

Результаты диссертационного исследования выявили эпидемиологическую ситуацию по распространению туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий в Архангельской области, позволили провести ее анализ во временной динамике с 2006 г. Данный анализ позволил оценить масштаб распространения туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий в Архангельской области с позиции угрозы развития чрезвычайной ситуации социально-биологического характера. С целью предупреждения развития чрезвычайной ситуации, связанной с распространением туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий, были разработаны новые регистрационные формы, а в практическое здравоохранение Архангельской области внедрена усовершенствованная система мониторинга случаев заболеваемости. Сравнительный анализ отдаленных результатов лечения больных туберкулезом легких с множественной лекарственной устойчивостью микобактерий прервавших лечение определил, что увеличение случаев клинического излечения и снижение смертности от туберкулеза связано с количеством принятых доз лекарственных препаратов. Выявлено, что основной причиной развития туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий является неэффективный курс химиотерапии и прерывание лечения. Используя

сравнительный анализ данных клинического наблюдения и лечения заболевших, определены пути повышения эффективности ведения пациентов с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий: использование не менее четырех препаратов третьего ряда, сокращении курса химиотерапии больных с множественной лекарственной устойчивостью микобактерий туберкулеза до 10 - 12 месяцев. Полученные результаты расширяют представление о биологической безопасности населения на территории Архангельской области.

Реализация результатов исследования.

Результаты исследования широко используются в организации противотуберкулезных мероприятий на территории Архангельской области, в научно-исследовательской работе и учебном процессе на кафедре фтизиопульмонологии ГБОУ ВПО «Северный государственный медицинский университет», организации лечения больных туберкулезом с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий в ГБУЗ Архангельской области «Архангельский клинический противотуберкулезный диспансер», в ГБУЗ Республики Коми «Республиканский противотуберкулезный диспансер», в ГБУЗ Мурманской области «Мурманский противотуберкулезный диспансер».

По материалам диссертации опубликовано 9 научных работ, из них 2 публикации в ведущих научных журналах и изданиях, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки России.

Апробация результатов исследования.

Основные положения диссертации доложены и обсуждены на 10 научно-практических мероприятиях различного уровня: ежегодных областных конференциях (г.Архангельск, 2011, 2012, 2013), Всероссийских научно-практических конференциях (г.Архангельск, 2011, г.Москва, 2015), Международных научно-практических конференциях (г. Архангельск, 2012); конгрессах Национальной ассоциации фтизиатров (г. Санкт-Петербург, 2012, 2013, 2014).

Оценка содержания и оформления диссертации.

Диссертация представляется законченным исследованием. Цель диссертационной работы определяет сформулированные задачи. Структура диссертации отвечает поставленным задачам. Диссертационная работа построена классически и состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов, результатов собственных исследований (в трех главах), заключения и обсуждения полученных результатов, выводов и практических рекомендаций, списка литературы.

Работа изложена на 121 странице, содержит 31 таблицу и 12 рисунков. Список литературы включает 86 отечественных и 38 зарубежных источников.

Обзор литературы отражает ориентированность диссертанта в комплексе современных результатов исследований отечественных и зарубежных авторов в области изучаемой темы: биологическая безопасность и управление биологическими рисками, чрезвычайная ситуация по распространению туберкулеза с широкой и множественной лекарственной устойчивостью микобактерий, лечение туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью микобактерий, прерванное лечение туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью микобактерии туберкулеза как фактор риска рецидива заболевания и формирования туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий.

Глава «Материалы и методы исследования» содержит описание методов: исследования распространенности и смертности от туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий в Архангельской области; оценки результатов лечения клинических групп пациентов с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий туберкулеза (2006-2014 гг.), а также ретроспективного исследования отдаленных результатов лечения клинических групп пациентов с множественной лекарственной устойчивостью микобактерий туберкулеза (2005-2009 гг.), прервавших курс химиотерапии в Архангельской области. Аналитическая информация была получена из внедренной в клиническую практику первичной медицинской документации -

регистрационных и отчетных форм: «Медицинская карта «Лечение больного туберкулезом» (форма № 01-ТБ/у), «Медицинская карта амбулаторного больного туберкулезом» (форма №081/у), «Регистрационный журнал МЛУ-ТБ», «Медицинская карта «Лечение больного МЛУ-туберкулезом», а также созданной на базе кафедры фтизиопульмонологии ГБОУ ВПО «СГМУ», ГБУЗ АО «АКПТД» и ФГАОУ ВПО «Северный (Арктический) федеральный университет имени М.В. Ломоносова компьютерной программы «Мониторинг туберкулеза». Мониторинг распространенности лекарственной устойчивости микобактерий туберкулеза был организован в соответствии с модифицированными и адаптированными рекомендациями ВОЗ. Показатель смертности населения от туберкулеза определялся на основании анализа «карт умерших от туберкулеза». Методы работы были одобрены этической комиссией ГБОУ ВПО «Северный государственный медицинский университет» (4 апреля 2012 года). Для обработки данных применены современные методы статистического анализа.

В трех главах собственных исследований раскрыты вопросы эпидемиологической ситуации по распространению туберкулёза с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий в Архангельской области, представленной в аспекте риска развития чрезвычайной ситуации социально-биологического характера; вопросы лечения больных с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий туберкулеза в гражданском секторе Архангельской области с включением в схему лечения амоксиклава и кларитромицина; возникновения рецидива заболевания у больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью микобактерий, завершивших полный курс химиотерапии и пациентов прервавших лечение в разные сроки, а также анализ отдаленных результатов лечения больных лекарственно-устойчивым туберкулезом легких, прервавших курс химиотерапии.

Выводы логично вытекают из содержания работы.

Материалы диссертационного исследования А.И.Гайда могут быть применены для продолжения исследований в области безопасности в

чрезвычайных ситуациях и фтизиатрии в других регионах Российской Федерации.

Диссертация оформлена в соответствии с необходимыми требованиями. Автореферат отражает содержание диссертации, соответствует требованиям ВАК РФ.

Оценка достоверности результатов исследования, выводов, научных положений и практических рекомендаций.

Достоверность результатов работы основывается на достаточном объеме клинических наблюдений, методов диагностики, применением современного комплекса статистического анализа результатов.

Замечания и вопросы

по содержанию и оформлению диссертационного исследования.

К замечаниям по выполненной работе можно отнести:

- 1) Целесообразность использования дословной формулировки используемого определения «чрезвычайная ситуация» согласно №68-ФЗ.
- 2) Избыточный объем главы «Материалы и методы».
- 3) Необходимость выделения полученных результатов, связанных с совершенствованием организационных подходов к предупреждению развития чрезвычайной ситуации социально-биологического характера (распространение туберкулеза) в Архангельской области.
- 4) Встречающиеся стилистические погрешности.

Данные замечания не являются принципиальными, не снижают актуальность выполненной работы, ее практической значимости.

При чтении работы возникли вопросы, требующие пояснения:

- 1) Какие неотложные мероприятия в соответствии с названием Вашего диссертационного исследования внедрены на территории Архангельской области?

- 2) Какими критериями руководствовался диссертант при отнесении выявленной эпидемиологической ситуации, сложившейся с распространением туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий в Архангельской области к чрезвычайной ситуации?
- 3) В разделе «Научная новизна исследований» п.4 применяется понятие «оценен риск» развития туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий. Что подразумевается под понятием - оценка риска и как представлена оценка в диссертационном исследовании?
- 4) Можно ли считать, что отсутствие в формулировке цели диссертации ссылки на то, что работа выполнена на территории Архангельской области, демонстрирует возможность интерпретации ее результатов на территории всех регионов Российской Федерации?
- 5) В каком контексте в исследовании применяется понятие «... в гражданском секторе ...»? ?
- 6) В диссертационном исследовании Вы планировали внедрить мониторинг распространения туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий. Какие формы, результаты и перспективы внедрения Вы считаете целесообразными на территории Российской Федерации?

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационная работа Гайда Анастасии Игоревны на тему: «Неотложные мероприятия по предупреждению распространения туберкулеза легких с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий в Архангельской области» является законченным самостоятельным научным исследованием, имеющим научное и практическое значение. Совокупность результатов исследования значимы для решения проблемы, связанной с предупреждением распространения туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью микобактерий, являющейся важным фактором, составляющим демографическую

безопасность населения и актуальной задачей фтизиатрии. Диссертация Гайда Анастасии Игоревны соответствует требованиям п. 9, 10 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. №842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а сам диссертант заслуживает присвоения ему ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 05.26.02 – безопасность в чрезвычайных ситуациях, 14.01.16 – фтизиатрия.

Официальный оппонент:

Проректор по учебной работе,
заведующий кафедрой медицины катастроф

ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный
Медицинский университет» Минздрава РФ.

доктор медицинских наук, доцент Сергей Викторович Поройский



» 12 2015 г

400131, г. Волгоград,
площадь Павших борцов, д. 1.
Тел. (раб.): +7(8442)385005
E-mail.(раб.): post@volgmed.ru
ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздрава России

Подпись д.м.н., доцента С. В. Поройского заверяю:

Начальник управления кадров ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный
медицинский университет» Минздрава России:

О.Е.Усачева

