

## **ОТЗЫВ**

официального оппонента профессора кафедры эндокринологии и внутренних болезней федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования "Приволжский исследовательский медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации  
доктора медицинских наук, доцента Татьяны Анатольевны Некрасовой по диссертации соискателя Первышина Николая Александровича на тему: «Оптимизация диспансерного наблюдения пациентов с сахарным диабетом 2 типа и хронической болезнью почек в амбулаторных условиях», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.19. Эндокринология.

### **1. Актуальность выполненного исследования**

Сахарный диабет (СД) относится к болезням, чья распространенность неуклонно растет на протяжении последних десятилетий. Примерно у 20–40% больных СД развивается диабетическая нефропатия, которая может вести к терминальной стадии хронической болезни почек (ХБП), высокому риску сердечно-сосудистых событий и смертности.

Своевременное лечение имеет ключевое значение для улучшения прогноза у больных СД, страдающих ХБП. Многие препараты, тормозящие развитие диабетического поражения почек (ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера 2, агонисты рецептора глюкагоноподобного пептида 1, сартаны, ингибиторы АПФ и другие), не подходят для поздних стадий ХБП. Таким образом, необходимо раннее прогнозирование неблагоприятных почечных исходов, обеспечивающее время для их предупреждения.

Вместе с тем, существующие способы прогнозирования диабетической нефропатии не всегда информативны, особенно на доклинических стадиях повреждения почек. Например, при незначительном снижении скорости клубочковой фильтрации (СКФ) для верификации диагноза требуется учет дополнительных маркеров, включая альбуминурию, протеинурию либо гистологическое подтверждение. При этом в амбулаторной практике не хватает удобных и доступных инструментов, с помощью которых можно было бы дать объективную оценку темпу прогрессирования ХБП при СД 2 типа (СД 2).

Таким образом, диссертационное исследование Н.А. Первышина, сфокусированное на поиске путей ранней диагностики диабетической нефропатии, а также на оптимизации диспансерного наблюдения лиц с СД 2 и ХБП, является актуальным и своевременным.

7	№	94
листов	26	12
		20 22
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Самарский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации		
тел./факс +7(846) 374-10-03		

## **2. Новизна исследования и полученных результатов.**

Автором впервые предложен оригинальный расчётный параметр «Индекс снижения СКФ», характеризующий темпы прогрессирования ХБП при СД. Получены новые данные о предикторах быстрого формирования почечных нарушений на фоне СД 2; на их базе разработан клинический калькулятор прогноза быстрого прогрессирования ХБП (Свидетельство № 2022662575 от 5 июля 2022 г.). Впервые показана эффективность использования данного калькулятора как элемента системы поддержки решения врача в созданном автором новом электронном приложении "Автоматизированное рабочее место врача-эндокринолога для амбулаторного приема пациентов с СД (АРМЭ СД)".

Уточнены территориальные особенности течения СД и его осложнений в г. Самара, в виде высокой распространенности заболевания при низкой выявляемости диабетической нефропатии, что стало отправной точкой для поиска приоритетных направлений совершенствования диспансеризации в регионе. Путем социологического опроса пациентов с СД 2 определены дополнительные факторы, влияющие на развитие сосудистых осложнений диабета; показана весомость "скрытых" факторов, в том числе коммуникативного. Разработано и успешно испытано в условиях реальной клинической практики электронное приложение АРМЭ СД (Свидетельство № 2018619024 от 27 июля 2018 г.).

Таким образом, новизна исследования и его результатов, также как и их достоверность, не вызывают сомнений.

## **3. Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Дизайн работы соответствует поставленной цели и задачам исследования.

Использован достаточный клинический материал, проанализирован большой объем статистических данных. В том числе, для оценки распространенности СД и выявляемости диабетической нефропатии были использованы информационно-аналитические материалы МЗ Самарской области и база данных ФРСД по региону, где аккумулированы сведения о распространенности СД и его осложнений за продолжительный период времени - с 1990 по 2018 год. Социально-медицинские факторы развития осложнений при СД оценивались посредством проведения масштабного анкетирования больных в количестве 420 человек. Для оценки времени заполнения первичной документации и качества амбулаторного приема

проведен анализ 216 клинических случаев, отраженных в протоколах консультаций и в базах данных АРМЭ СД, в комплексе с 72 протоколами врачебных комиссий по оценке качества амбулаторного приема. Изучение предикторов быстрого прогрессирования ХБП при СД2 проводилось посредством анализа большого объема клинических данных, полученных в ходе амбулаторного наблюдения за 150 больными СД 2 и сохраненных в базах АРМЭ СД.

В работе применены современные методы клинического обследования пациентов, которое проводилось с использованием новых информационных технологий, включая разработанные автором программы «АРМЭ СД» и «Клинический калькулятор прогноза быстрого прогрессирования ХБП».

При обработке полученного материала применены современные и разнообразные методы статистического анализа, в том числе логистическая регрессия и ROC-анализ.

Таким образом, основные положения, выводы и рекомендации диссертации получены на основе правильной организации научной работы, применения современных клинических и статистических методов исследования, а также анализа достаточного клинического материала, что позволяет считать их обоснованными и достоверными.

#### ***4. Значимость для науки и практики результатов диссертации, возможные конкретные пути их использования***

Теоретическая значимость работы обусловлена новой актуальной информацией относительно предикторов и прогностических моделей быстрого прогрессирования диабетической нефропатии у пациентов с СД 2. Кроме того, научное значение имеют результаты анализа эпидемиологических и социально-медицинских особенностей популяции пациентов с СД 2 в Самарском регионе, что создает широкое поле для последующего совершенствования подходов к диспансерной работе с этой категорией больных.

Также диссертационная работа имеет высокую практическую значимость, поскольку в ней предложены пути оптимизации амбулаторного ведения больных сахарным диабетом 2 типа, которые обеспечивают лучшее качество диспансерного наблюдения, раннее выявление лиц с высоким риском прогрессирования диабетической нефропатии, при минимизации затрат профессионального времени врача.

Меры по оптимизации диспансерного наблюдения реализованы с использованием новых информационных технологий, включая разработку программы АРМЭ СД, к достоинствам которой относятся полнота и

быстрота сбора медицинской информации в ходе консультации, ее сохранение и повторное использование, возможность интеграции с медицинскими информационными системами регионального и федерального уровней, наличие механизмов поддержки решения врача. Следует подчеркнуть, что разработка электронных приложений с подобным функционалом обоснованно считается одним из наиболее актуальных направлений в развитии практической медицины.

Кроме того, автором разработан оригинальный расчётный параметр «Индекс снижения СКФ», который может быть эффективно использован для объективизации оценки прогрессирования ХБП в динамике. Полученные данные стали базисом для разработки прогностического калькулятора быстрого прогрессирования ХБП, который может быть интегрирован с АРМЭ СД и позволяет выделить группу лиц с риском высокого темпа прогрессирования ХБП уже на доклинической стадии процесса.

Полученные автором результаты, включая программы «АРМЭ СД» и «Клинический калькулятор прогноза быстрого прогрессирования ХБП у пациентов с СД 2 типа», можно широко использовать в работе учреждений здравоохранения, оказывающих амбулаторную помощь больным с эндокринной патологией, а также в учебном процессе при подготовке врачей-эндокринологов.

### ***5. Оценка содержания диссертации***

Диссертация построена по традиционному принципу и состоит из введения, обзора литературы, четырех глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и библиографического указателя, включающего 103 отечественных и 127 зарубежных источников. Работа хорошо иллюстрирована 38 таблицами и 12 рисунками.

В главе 3 изложена часть собственных результатов автора, касающаяся многолетней динамики основных эпидемиологических характеристик СД 2 в регионе проведения исследования (г. Самара), что выявило неблагоприятные локальные тенденции в виде его высокой распространенности в сочетании с низкой выявляемостью некоторых сосудистых осложнений, особенно диабетической нефропатии. Также в главе 3, в рамках дополнительного социологического исследования, с помощью анкетирования определены наиболее весомые для развития сосудистых осложнений факторы, включая коммуникативный. Эпидемиологические и социологические данные стали основой для поиска перспективных путей оптимизации диспансерного наблюдения больных с СД2 и ХБП, чему посвящена глава 4. В целях

повышения качества диагностики, экономии времени и улучшения коммуникативного процесса, автором был предложен оригинальный подход к цифровизации приема эндокринолога, с созданием программы "Автоматизированное рабочее место врача-эндокринолога для амбулаторного приема пациентов с СД (АРМЭ СД)". Тем самым удалось решить актуальную задачу по внедрению в поликлиническую практику новой цифровой методики, существенно повышающей эффективность работы эндокринолога, адекватной текущим потребностям амбулаторного звена здравоохранения и разработанной с учетом региональных особенностей.

Еще одним важным аспектом работы стало изучение прогностической значимости клинических, гемодинамических и гликемических факторов в развитии ХБП при СД2, чему посвящена глава 5. На основе полученных данных был предложен новый диагностический параметр «Индекс снижения СКФ», с последующей разработкой на его основе прогностического калькулятора для оценки темпа прогрессирования ХБП при СД2.

Заключение, выводы и практические рекомендации являются достоверными, обоснованными, соответствуют цели и задачам работы, описаны логичным и понятным языком.

Данные диссертации используются практической работе в медицинских организациях г. Самара: ГБУЗ СО СГП №4, в МДЦ «Эндокринолог», ЛДЦ «Наш доктор», а также в учебном процессе на кафедрах госпитальной терапии с курсами поликлинической терапии и трансфузиологии, общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО СамГМУ МЗ РФ.

### **Публикация и апробация результатов работы.**

Основные результаты диссертации опубликованы в виде 17 работ, включая 9 статей в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, также в соответствии с ними оформлено 2 свидетельства о государственной регистрации программ для ЭВМ. Результаты исследования доложены и обсуждены на международной научно-технической конференции «ПИТ-2018» (Самара, 2018); региональных научно-практических врачебных конференциях (Самара, 2019 и 2020 гг); межрегиональной междисциплинарной межвузовской конференции «Достижения современной эндокринологии и диабетологии» (Тольятти, 2019); межрегиональной сессии с международным участием по дистанционному мониторингу хронических неинфекционных заболеваний (Москва, 2022 г), а также на заседании кафедр эндокринологии, гериатрии и возрастной эндокринологии, госпитальной терапии с курсами поликлинической терапии и трансфузиологии, общественного здоровья и здравоохранения,

хирургии Института педиатрии, общественного здоровья и здравоохранения ИПО ФГБОУ ВО СамГМУ МЗ РФ

### **Вопросы, которые возникли при изучении работы.**

Принципиальных замечаний по содержанию работы не имеется. При ознакомлении с диссертацией возник уточняющий вопрос:

Как Вы видите дальнейшие перспективы применения предложенного расчетного параметра «Индекс снижения СКФ»? Судя по материалам диссертации, данный показатель оказался высокоинформативным для выявления группы риска быстрого прогрессирования диабетического поражения почек на доклинической стадии процесса. Можно ли его использовать у больных с более поздними стадиями ХБП и каково его место среди других неинвазивных способов оценки течения ХБП у больных СД?

### ***6 Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации***

Автореферат соответствует тексту диссертации и содержит все основные положения, выводы и практические рекомендации, которые в ней изложены. Принципиальных замечаний по содержанию и оформлению автореферата не имеется.

### ***7 Заключение о соответствии диссертации критериям «Положения о присуждении ученых степеней»***

Таким образом, диссертационная работа Первышина Николая Александровича на тему: «Оптимизация диспансерного наблюдения пациентов с сахарным диабетом 2 типа и хронической болезнью почек в амбулаторных условиях», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.19. Эндокринология, является завершенной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи по оптимизации диспансерного наблюдения пациентов с сахарным диабетом 2 типа, страдающих хронической болезнью почек, имеющее важное значения для эндокринологии.

По актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертационная работа Первышина Николая Александровича на тему: «Оптимизация диспансерного наблюдения пациентов с сахарным диабетом 2 типа и хронической болезнью почек в

амбулаторных условиях» соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г. (в ред. Постановления Правительства РФ от 11.09.2021 г. № 1539), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.19. Эндокринология.

**Официальный оппонент**

профессор кафедры эндокринологии и  
внутренних болезней ФГБОУ ВО "ПИМУ"  
Минздрава России, доктор медицинских наук  
по специальности 3.1.19. Эндокринология,  
доцент

*Некрасова*

Некрасова Татьяна Анатольевна

Подпись официального оппонента Некрасовой Т.А. заверяю.

Ученый секретарь ФГБОУ ВО "ПИМУ" Минздрава России,  
доктор биологических наук



*Андреева*

Андреева Наталия Николаевна

**Реквизиты учреждения:**

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Приволжский исследовательский медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации, адрес: 603950, г. Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского 10/1, бокс-470, тел.: +7 (831) 422-000 Факс +7-831-439-01-84

Официальный интернет сайт: <http://pimunn.ru/>, e-mail: [rector@pimunn.ru](mailto:rector@pimunn.ru)

*С официальной оценкой на 26/11/22*