

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

**доктора медицинских наук, доцента Ступака Валерия Семеновича
на диссертационную работу Постоева Виталия Александровича
«Совершенствование популяционной профилактики врожденных пороков
развития у новорожденных с использованием регионального регистра
родов», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата
медицинских наук по специальности 14.02.03 – «Общественное здоровье и
здравоохранение»**

Актуальность исследования

Врожденные пороки развития являются важной проблемой здравоохранения на современном этапе и являются одной из ведущих причин перинатальной заболеваемости, младенческой смертности и детской инвалидности. Диссертационная работа Постоева В.А. посвящена решению актуальной проблемы общественного здоровья и здравоохранения: совершенствованию популяционной профилактики врожденных пороков развития путем совершенствования мониторинга и эпидемиологического наблюдения за данной патологией. Задачи, решенные Постоевым В.А. в диссертационной работе, удовлетворяют положениям реализуемого Федерального проекта «Развитие детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям», «Концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года», т.к. именно развитие доказательной популяционной профилактики неблагоприятных исходов беременности и, ВПР в частности, является одной из ключевых возможностей по снижению уровня младенческой смертности и детской инвалидности.

Оценка степени обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Целью диссертационной работы Постоева В.А. явилось научное обоснование применения регионального регистра родов как инструмента популяционной профилактики врожденных пороков развития у новорожденных; для ее достижения были решены блоки теоретических, исследовательских и практических задач.

Автором выполнен обзор значительного числа отечественных и зарубежных публикаций по проблеме профилактики и эпидемиологического мониторинга врожденных пороков развития, роли факторов риска в развитии данной патологии, критически проанализированы выдвинутые ранее теоретические положения. На основании сравнительного анализа существующей системы мониторинга врожденных пороков развития и внедренного в Архангельской области популяционного регистра родов выявлены недостатки существующей системы мониторинга, выражающиеся в недооценке распространенности указанной патологии и невозможности в полном объеме и оперативно предоставлять данные для разработки профилактических мероприятий.

Полученные автором на основании обработки данных регистра родов результаты по изучению факторов риска врожденных пороков и по оценке эффективности профилактических программ полностью соответствуют поставленным задачам. Сформулированные автором научные положения, выводы и рекомендации основаны на результатах проведенных исследований и являются научно обоснованными.

Достоверность исследования и полученных результатов

В диссертационной работе использованы методы сравнительного анализа, статистического наблюдения, эпидемиологический, информационно-

аналитический. Материалы собраны за весь период существования регистра родов Архангельской области, анализ проведен с использованием данных о 57467 исходах беременности, что, учитывая популяционный охват регистра, является количественно и качественно репрезентативным. Для обработки данных исследования использованы адекватные методы статистического анализа, а именно, тест хи-квадрат, многомерный регрессионный анализ. Полученные результаты полно отражены в главах диссертации, представлены в научных работах автора, опубликованных в ведущих рецензируемых изданиях, входящих в наукометрические базы Scopus, Web of Science. Таким образом, достоверность результатов диссертационной работы не вызывает сомнений.

Научная новизна исследования и полученных результатов

Научная новизна диссертационного исследования представлена первым опытом использования данных эпидемиологического мониторинга врожденных пороков развития для разработки доказательного подхода к профилактике данной патологии. Автором получены новые детальные данные о распространенности и структуре врожденных пороков развития в Архангельской области; проанализированы причины изменения распространенности во времени и пространстве; проведен сравнительный анализ качества и полноты регистрации врожденных пороков развития существующей системой и предлагаемой автором; оценена эффективность пренатального скрининга и первичной профилактики врожденных пороков в регионе. Научную новизну имеют полученные данные о чувствительности, специфичности и прогностической ценности пренатального скрининга при различных формах врожденных пороков.

Автором представлены результаты эпидемиологического изучения факторов риска врожденных пороков, представлен расчет вклада данных факторов в наблюдаемую частоту указанной патологии, спрогнозировано

снижение частоты врожденных аномалий при устранении модифицируемых факторов риска.

Предложенный автором комплекс мероприятий по совершенствованию профилактики имеет доказательный подход и основан на результатах эпидемиологических исследований, обладающих научной новизной.

Таким образом, результаты выполненного Постоевым В.А. исследования следует считать новыми научными знаниями в общественном здоровье и здравоохранении.

Практическая значимость и внедрение результатов исследования

Научное исследование, проведенное Постоевым В.А., позволило получить данные о качестве проводимого мониторинга врожденных пороков развития и результативности мер профилактических мероприятий на территории Архангельской области и разработать на основании полученных результатов комплекс мер по совершенствованию профилактики указанной патологии.

Разработанный и внедренный комплекс организационных мероприятий по совершенствованию мониторинга и профилактики врожденных пороков и факторов, с ними ассоциированных, основанный на интеграции указанных источников в создаваемые цифровые информационные системы может быть использована учреждениями здравоохранения, для повышения качества регистрации и контроля распространенности врожденных аномалий и оценки результативности мер профилактики.

Комплекс профилактических мероприятий, основанный на полученных данных о факторах риска врожденных пороков и факторах, ассоциированных с приверженностью женщин мерам первичной профилактики врожденных аномалий может быть использован при обеспечении мероприятий, направленных на охрану и укрепление здоровья населения, в т.ч. при разработке программ прегравидарной подготовки.

Структура, объем и содержание диссертационной работы

Диссертация общим объемом 160 страниц печатного текста состоит из введения, обзора литературы, главы, посвященной использованным в работе материалам и методам исследования, четырех глав собственных исследований, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего 178 источников, в том числе 37 отечественных и 141 зарубежный. Текст диссертации иллюстрирован 18 таблицами и 18 рисунками, содержит 2 приложения.

Введение стандартно структурировано, содержит обоснование актуальности научной проблемы, цель и задачи диссертационного исследования, описание научной новизны, теоретической и практической значимости, апробации результатов работы, а также положения, выносимые на защиту. Цель исследования соответствует теме диссертационной работы, пять задач логично вытекают из цели и полностью раскрыты в работе. В **первой** главе «Эпидемиология врожденных пороков развития в мире и Российской Федерации, организация эпидемиологического мониторинга» представлен анализ отечественной и зарубежной литературы по вопросам социально-гигиенического значения врожденных пороков развития, методов их профилактики и эпидемиологии, организации мониторинга и оценки эффективности профилактических вмешательств, направленных на снижение частоты данной патологии. Продемонстрированы недостатки существующей в Российской Федерации системы мониторинга, показана необходимость ее совершенствования в целях повышения качества профилактики данной патологии. Во **второй** главе описана информационная база исследования, дано определение объекту и предмету исследования, представлена программа исследования, подробно описаны этапы исследования. В **третьей** главе «Эпидемиология врожденных пороков развития в Архангельской области» представлены полученные автором данные о распространенности врожденных пороков развития, временных трендов и их географической вариабельности на территории Архангельской области. Отмечена высокая распространенность

данной нозологии в Архангельской области, проанализирована роль малых аномалий развития в оценке распространенности и выявлении географических кластеров. **Четвертая глава «Оценка качества мониторинга врожденных пороков развития»** посвящена сравнительному анализу полноты и качества мониторинга врожденной патологии существующей системой и регистром родов Архангельской области. Выявлена статистически значимая недооценка показателя распространенности ряда групп врожденных аномалий существующей системой мониторинга. Рассчитана общая распространенность врожденных пороков развития с учетом прерываний беременности вклад прерываний беременностей в общую распространенность. Для оценки полноты и качества данных мониторинга автором проведено сравнение показателей качества мониторинга, рассчитанных в соответствии с рекомендациями по качеству Европейского регистра врожденных аномалий (EUROCAT).

Пятая глава «Оценка факторов риска и результативности популяционной профилактики врожденных пороков развития» посвящена изучению возможности данных регистра родов для оценки факторов риска и эффективности профилактических программ. Установлено влияние ряда факторов образа жизни, наличия хронических заболеваний, демографических и анамнестических факторов на рождение ребенка с врожденным пороком развития. Полученная информация позволит составлять более точно прогнозировать рождение ребенка с врожденными пороками развития, планировать адресные мероприятия профилактики, программы прегравидарной подготовки. **В шестой главе «Регистры родов в системе профилактики врожденных пороков развития и методологические особенности их использования»** автором представлены методологические проблемы использования регистра родов как информационного ресурса для мониторинга врожденных пороков развития, проведен анализ результативности внедрения регистра родов на территории Архангельской области. С целью повышения качества эпидемиологического мониторинга врожденных пороков развития,

рассмотрена перспектива комбинации регистра родов с существующей системой мониторинга врожденных пороков развития, предложен алгоритм возможной интеграции регистра родов в существующую систему перинатального мониторинга и цифровой контур здравоохранения с использованием возможностей автоматизированной информационной системы мониторинга родовспоможения, предложен комплекс организационных мероприятий по совершенствованию профилактики врожденных пороков развития, полученных благодаря внедрению усовершенствованной модели.

В **заключении** представлено краткое научное обобщение результатов диссертационной работы путем решения задач диссертационного исследования.

Выводы диссертационной работы полностью согласуются с целью и оставленными задачами, являются точными, непротиворечивыми.

Практические рекомендации полностью соответствуют полученным результатам, являются адресными и реализуемыми. Печатные работы полностью отражают содержание диссертации. Автореферат раскрывает содержание диссертации, соответствует требованиям Высшей аттестационной комиссии.

Принципиальных замечаний при анализе научно-квалификационной работы не возникло. Имеются некоторые синтаксические погрешности, не влияющие на общую положительную оценку работы. Оценивая положительно работу, а также в порядке дискуссии, хотелось бы задать несколько вопросов диссертанту:

1. С момента введения регионального регистра родов, как изменилась динамика распространённости врожденных пороков развития и хромосомных aberrаций, поменялась их структура и имеются ли различия данных показателей на региональном уровне?

2. Формировали Вы медико-техническое задание для разработки (либо дополнения) программного продукта для автоматизированной системы мониторинга врожденных пороков развития и хромосомных aberrаций в цифровом контуре здравоохранения, на каком этапе находится данная работа?

3. Для полноты оценки деятельности системы оказания медицинской помощи беременным, роженицам, родильницам и новорожденным Вы применяли данные регионального регистра родов для проведения перинатального аудита в Архангельской области, если да, то на сколько это эффективно?

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационная работа Постоева Виталия Александровича «Совершенствование популяционной профилактики врожденных пороков развития у новорожденных с использованием регионального регистра родов», на соискание ученой степени кандидата медицинских наук на специальности 14.02.03 – «Общественное здоровье и здравоохранение» является законченной, самостоятельно выполненной научно-квалификационной работой. В диссертационной работе содержится решение важной научно-практической задачи, имеющей существенное значение для общественного здоровья и здравоохранения, а именно представлено научное обоснование комплекса мероприятий по использованию регионального регистра родов для популяционной профилактики врожденных пороков развития у новорожденных. В своей совокупности результаты диссертационной работы имеют существенное значение для общественного здоровья и здравоохранения. По своей актуальности, новизне, практической значимости, достоверности полученных результатов и выводов представленная работа соответствует требованиям п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 № 842 (в редакции Постановлений Правительства РФ от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. №650, от 28.08.2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168) , предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а

ее автор Постоев Виталий Александрович заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.02.03 – «Общественное здоровье и здравоохранение».

Официальный оппонент, доктор медицинских наук, доцент, главный научный сотрудник отделения охраны здоровья матери и ребенка Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Валерий Семенович Ступак

20 октября 2020

Подпись доктора медицинских наук, доцента Ступака Валерия Семеновича подтверждаю

Ученый секретарь ФГБУ «ЦНИИОИЗ»
Минздрава России, к.м.н., доцент

Тажева Анастасия Викторовна

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России

Почтовый адрес: 127254, Россия, Москва, ул. Добролюбова, 11

Фактический адрес: 127254, Россия, Москва, ул. Добролюбова, 11

Тел.: (495) 619-00-70, факс: (495) 619-00-70

E-mail: starodubov@mednet.ru, веб-сайт: <https://mednet.ru/>