

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук, профессора, профессора кафедры эндокринологии им. академика В.Г. Баранова ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России Башниной Елены Борисовны на диссертационную работу Сорокина Даниила Юрьевича на тему «Персонализированная терапия детей с сахарным диабетом 1 типа на помповой инсулинотерапии с использованием системы поддержки принятия врачебных решений на основе математического моделирования», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.19 Эндокринология (медицинские науки)

Актуальность темы диссертации

Внедрение в клиническую практику систем непрерывного подкожного введения инсулина, совершенствование их технических характеристик и дополнительных возможностей вносит определенный вклад в достижение и поддержание целевых значений гликемии при сахарном диабете. Имитация физиологической секреции инсулина с помощью инсулиновой помпы лежит в основе профилактики метаболических нарушений. Вместе с тем, современные технические инновации в инсулиновых помпах, несмотря на более чем 30-летний опыт использования, не позволяют формировать физиологические параметры гликемии. Участие врача и пациента в оптимизации работы технических средств введения инсулина и контроля гликемии носит субъективный характер. Это подтверждается высоким процентом пациентов с сахарным диабетом 1 типа пользователей инсулиновых помп, испытывающих гипогликемические состояния и состояния кетоацидоза. По данным Федерального регистра сахарного диабета, лишь 25% детей имеют удовлетворительные показатели компенсации заболевания.

Разработка математически обоснованных рекомендаций по принятию врачебных решений при использовании инсулиновой помпы, представленная в работе Сорокина Даниила Юрьевича, является актуальной научной задачей, имеющей практическое применение.

Научная новизна исследования, полученных результатов и практических рекомендаций

Впервые в России на основе искусственной нейронной сети (ИНС) разработана система управления помповой инсулинотерапией у детей и подростков с сахарным диабетом 1 типа

Представленная в работе Д.Ю. Сорокина математическая модель позволяет принимать решения об изменениях доз инсулина и режимах его введения при помповой инсулинотерапии с учетом индивидуальных особенностей пациента, что является основой персонализированного подхода в терапии детей и подростков.

В рамках диссертационной работы была доказана клиническая эффективность разработанной математической модели системы поддержки принятия врачебных решений. Впервые в научном исследовании был применен метод сравнительного анализа, основанный на результатах оценки согласованности математической модели рекомендаций с экспертным врачебным мнением, оценке клинической эффективности и безопасности системы поддержки принятия врачебных решений с гипотезой неменьшей эффективности в рамках рандомизированного клинического исследования. Система поддержки принятия врачебных решений показала удовлетворительную согласованность генерируемых ею рекомендаций с экспертным мнением врачей, а рандомизированные клинические исследования – принятие гипотезы неменьшей эффективности ведения пациентов с использованием системы поддержки принятия врачебных решений, клиническую эффективность и безопасность.

Полученные автором данные, сформулированные выводы и практические рекомендации могут позволить разработать единый подход к персонализированной коррекции помповой инсулинотерапии у детей с сахарным диабетом 1 типа.

Практическая и теоретическая значимость полученных результатов

Применение системы поддержки принятия врачебных решений в управлении сахарным диабетом у детей и подростков, получающих инсулин с помощью помпы, позволяет оптимизировать индивидуальные подходы в клинической практике при коррекции доз и режимов инсулинотерапии. Правильность принятия решений при управлении сахарным диабетом в детском возрасте определяет профилактику развития таких серьезных осложнений, как гипогликемическая кома и диабетический кетоацидоз. В связи с расширением использования технических средств в лечении сахарного диабета полученные Д.Ю. Сорокиным результаты свидетельствуют о необходимости в дальнейшем более широкого применения математических методов моделирования в клинической практике.

Научная обоснованность и достоверность основных положений, выводов и заключений, сформулированных в диссертации

В ходе выполнения диссертационной работы были четко сформулированы и решены цели и задачи. Репрезентативность представленных выборок на этапах разработки модели, оценки её согласованности и клинической эффективности с целевой популяцией детей с СД1, а также достаточный объём пациентов, принимавших участие в разработке математической модели ($n=504$) и клиническом исследовании ($n=80$), позволяют судить о достоверности полученных результатов. В работе использованы современные методы статистического анализа. Разработка математической модели и оптимизатора настроек инсулиновой помпы проводилась при совместной работе специалистов из ГНЦ РФ ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России и НИУ «Высшая школа экономики». Выводы и практические рекомендации диссертационной работы соответствуют поставленным целям и задачам, логично вытекают из полученных результатов. Об их обоснованности свидетельствуют данные, полученные в ходе современного статистического анализа.

Оценка содержания диссертации

Диссертационная работа Сорокина Д.Ю. составлена по традиционному плану, оформлена в соответствии с требованиями Высшей аттестационной комиссии (ВАК) РФ. Изложена она на 98 страницах машинописного текста в традиционном стиле с достаточным количеством литературных источников. Текст включает в себя 26 таблиц и 10 рисунков.

Во введении определены актуальность исследования, цели и задачи, положения, выносимые на защиту. В главе 2, «Обзор литературы», описывается состояние изучаемой проблемы на текущий момент на основании имеющихся научных сведений. Написан обзор литературным языком, читается легко. В главе 3, «Материалы и методы», детально описаны группы пациентов, дизайн и используемые методы. Подробное описание методов статистического анализа подтверждает достоверность полученных данных. В главе 3, «Результаты собственных исследований», отражена разработка математической модели и её сравнение с зарубежными аналогами; получены удовлетворительные результаты согласованности рекомендаций системы поддержки принятия врачебных решений с врачебным экспертным мнением по коррекции проводимой помповой инсулинотерапии в плане направления коррекции и величины коррекции; рандомизированные клинические исследования позволят судить о сопоставимой клинической эффективности и безопасности системы поддержки принятия врачебных решений. В главе 4, «Обсуждение материалов исследования», подведены основные итоги проведённого исследования и сравнение с данными литературы, в основном с зарубежной, что связано с малым количеством подобных отечественных работ. Выводы и практические рекомендации, основанные на результатах собственного исследования, полностью соответствуют поставленным задачам.

Сведения о публикациях и выступлениях по теме диссертации

По теме диссертации опубликовано 11 печатных работ: в зарубежном журнале – 1, оригинальные исследования, входящие в перечень отечественных

рецензируемых журналов, рекомендуемых ВАК РФ для публикации основных результатов диссертаций – 3, получено 1 свидетельство о регистрации базы данных и 1 свидетельство о регистрации программы для ЭВМ.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Автореферат диссертации Сорокина Д.Ю. изложен в традиционном стиле, в нем отражены актуальность изучаемой темы, цель и задачи исследования, научная новизна, основные результаты, выводы и практические рекомендации. Автореферат соответствует основным положениям диссертации.

Принципиальных замечаний к содержанию и оформлению автореферата диссертации не имеется. Содержание диссертационной работы соответствует научной специальности 3.1.19 Эндокринология (медицинские науки).

Вопрос, возникший в порядке дискуссии:

1. Какие факторы могут повлиять на скорость изменения лечения при использовании системы поддержки принятия врачебных решений?

Заключение

Диссертационная работа Сорокина Даниила Юрьевича на тему «Персонализированная терапия детей с сахарным диабетом 1 типа на помповой инсулинотерапии с использованием системы поддержки принятия врачебных решений на основе математического моделирования» является научно-квалификационной работой, в которой предложены новые подходы к управлению сахарным диабетом 1 типа у детей при использовании систем непрерывного подкожного введения инсулина по своей актуальности, новизне, теоретической и научно-практической значимости, достоверности полученных результатов, представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.19. Эндокринология (медицинские науки), соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук согласно пунктам 9-14 «Положение о присуждении учёных степеней»,

утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (с изменениями в редакции постановлений Правительства Российской Федерации 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, от 26.05.2020 г. №751, от 20.03.2021 г. №426, от 11.09.2021 г. №1539, от 26.09.2022 г. №1690), а ее автор, Сорокин Даниил Юрьевич, достоин присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.19 Эндокринология.

Официальный оппонент:

Доктор медицинских наук, профессор,
профессор кафедры эндокринологии им.
академика В.Г. Баранова ФГБОУ ВО СЗГМУ
им. И.И. Мечникова Минздрава России

Башнина Е.Б.

Даю согласие на обработку моих персональных данных.

«22» сентября 2024 г.

Башнина Е.Б.

Подпись доктора медицинских наук, профессора Башниной Е.Б. заверяю

Ученый секретарь
ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова
Минздрава России,
доктор медицинских наук, доцент

Трофимов Е.А.

Контактная информация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России).

Адрес организации: 191015, г. Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 41

Телефон: +7 (812) 303-50-00

E-mail: rectorat@szgmu.ru

Web-сайт: <https://szgmu.ru/rus/>