

## **ОТЗЫВ**

**официального оппонента доктора медицинских наук, профессора кафедры внутренних болезней №1 ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России Чесниковой Анны Ивановны на диссертацию Чудиновских Татьяны Ивановны «Клинико-экономический анализ эффективности бета-адреноблокаторов у пациентов, перенесших острый коронарный синдром», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 – кардиология.**

### **Актуальность темы выполненной работы**

Ишемической болезни сердца (ИБС) остается одной из наиболее серьезных проблем современной медицины. Несмотря на накопленный в России опыт по реваскуляризации и применению лекарственных препаратов, ежегодная смертность от ИБС остается высокой. Необходимость применения бета-адреноблокаторов у пациентов при данной патологии подтверждается результатами многих исследований (MIRSA, TIBBS). Одним из современных направлений совершенствования лечения больных, перенесших ОКС, является концепция антиишемической терапии с применением пульсурежающих препаратов. При этом, назначая лекарственные препараты, врач хочет быть уверен в том, что терапевтическая эффективность и безопасность выбранного средства соответствует существующим представлениям. К идеальному препарату относится лекарство, являющееся одновременно самым эффективным и наиболее доступным по цене из всех аналогов.

В связи с высокими цифрами экономического ущерба от сердечно-сосудистых заболеваний параллельно повышается интерес к экономической оценке эффективности лечения, что обусловлено бурным развитием медицинских технологий, появлением альтернативных лекарственных препаратов, повышением стоимости медицинских услуг, а также

ограничением финансирования. Снизить расходы на лечение пациентов, перенесших ОКС, позволяет выбор препарата, основанный на доказательствах, полученных в ходе выполнения рандомизированных клинических испытаний и данных сравнительных фармакоэкономических исследований. Таким образом, диссертационная работа Чудиновских Татьяны Ивановны, посвященная оптимизации фармакотерапии пациентов после ОКС, является актуальной в настоящее время.

### **Оценка новизны и достоверности полученных данных**

Автором в диссертационном исследовании подтверждены данные о преимуществах оригинального бисопролола над генерическими лекарственными средствами с позиции влияния на частоту сердечных сокращений. Особый интерес представляет впервые проведенный проспективный сравнительный клинико-экономический анализ эффективности терапии оригинальным бисопрололом и его генерическими формами у пациентов, перенесших ОКС, по таким критериям эффективности как пульсурежающий эффект, увеличение толерантности к физической нагрузке и улучшение диастолической функции. В работе проведен сравнительный анализ качества жизни пациентов на фоне приема различных форм бисопролола и выполнен расчет стоимости одного года качественной жизни.

Автором получены убедительные данные в пользу применения оригинального препарата как более эффективного и экономичного в сравнении с генериками. Основные научные положения и выводы являются результатом новых данных, полученных автором. Это позволяет оценить степень научной новизны диссертационной работы как весьма высокую.

### **Практическая значимость и научная ценность**

В ходе клинико-экономического анализа были выявлены основные преимущества оригинального бисопролола у пациентов, перенесших острый коронарный синдром. Проведенная работа наглядно показала возможности снижения финансовых затрат при эффективном ведении пациентов после

ОКС. В целях повышения качества оказания медицинской помощи полученные результаты внедрены в работу кардиологов и терапевтов.

### **Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций**

Объем наблюдения (93 пациента после ОКС), используемые в работе методы исследования представляются вполне достаточными для решения поставленных задач. Основные положения имеют научную и практическую значимость. Полученные выводы и рекомендации являются логичным следствием основных научных положений диссертации, достаточно обоснованы, характеризуются новизной и представляют значимость как для науки, так и для практики. Выводы конкретны и сформулированы на основании задач и полностью соответствуют фактическому материалу.

Достоверность полученных результатов подтверждается применением в работе современных диагностических методик с оценкой полученных результатов согласно принятым стандартам и критериям. Статистическая обработка материала проведена грамотно с применением необходимых критериев, при этом строго учитывался характер распределения показателей, что позволило автору правильно оценить выявленные изменения.

### **Оценка содержания диссертации**

Диссертация Чудиновских Т.И. написана в традиционном стиле и состоит из введения и 4-х глав: обзора литературы, материала и методов исследования, результатов собственных исследований, их обсуждения, а также выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Диссертация изложена на 128 страницах машинописного текста, содержит 30 таблиц, 9 рисунков. Список литературы включает 184 источника, из которых 82 отечественных и 82 иностранных авторов, составлен грамотно, в соответствии с современными правилами библиографии.

Во введении диссертации хорошо представлена актуальность проблемы, сформулированы цель и задачи исследования, изложена научная новизна работы, выделены основные положения, выносимые на защиту, отмечена

апробация диссертации и указано внедрение полученных результатов в практику.

Обзор литературы представляет собой хороший анализ большого числа российских и зарубежных работ, посвященных проблеме клинико-экономического анализа и особенностям его проведения у пациентов с различными ССЗ, в частности, с ИБС. Обзор отражает современные сведения о распространенности ИБС в России и в мире, выделены предпосылки применения бета-адреноблокаторов у пациентов, перенесших ОКС, четко представлена проблема выбора между оригинальным препаратом и генериками, подробно описаны особенности фармакоэкономики как науки, дано обоснование необходимости проведения экономических исследований в кардиологии. Такой подход к проблеме улучшения результатов терапии пациентов после ОКС характеризует автора как грамотного клинициста, учитывающего данные современной доказательной медицины. Представленный обзор свидетельствует о широте эрудиции диссертанта, глубине ее знаний по обсуждаемому предмету.

Во второй главе представлена клиническая характеристика больных, подробно описан дизайн исследования, отражены критерии включения больных в исследование и критерии исключения. Методы исследования, представленные в работе, информативны и современны. Подробно описаны клинико-экономические методы, в том числе фармакоэкономические расчеты прямых медицинских затрат. Статистическая обработка материалов исследования соответствует современным требованиям.

В третьей главе представлены собственно результаты диссертационного исследования, отражающие сравнительный клинико-экономический анализ эффективности и безопасности применения оригинального и генерических форм бисопролола у больных, перенесших ОКС. Результаты работы изложены последовательно и подробно. Необходимо отметить, что все полученные данные оформлены в виде

удобных для прочтения таблиц, что значительно облегчает оценку показателей при сравнении групп.

Выводы работы обоснованы, полностью вытекает из представленного материала и соответствуют поставленным задачам, сформулированы четко и лаконично.

Автореферат содержит основные положения диссертации, принципиальных замечаний к содержанию и оформлению автореферата нет.

### **Полнота опубликования материалов диссертации**

По теме диссертации опубликовано 17 печатных работ, 3 из которых в научных журналах и изданиях, которые входят в перечень ВАК. В статьях и тезисах полным образом отражены результаты исследования. Материалы диссертационной работы были представлены на российских и зарубежных конгрессах.

### **Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации**

Оформление диссертации Чуудиновских Татьяны Ивановны не вызывает нареканий. Содержание отличается логичностью и полнотой изложения материала, высокой степенью доказательности и смысловой завершенностью. Принципиальных замечаний к работе нет. Однако при ознакомлении с работой возникли следующие вопросы:

1. Для оценки качества жизни пациентов применялся опросник EQ-5D. Валидно ли применение опросника у данной категории больных?
2. Опишите, пожалуйста, за счет каких механизмов в вашем исследовании удалось достичь улучшения диастолической функции левого желудочка?
3. Почему анализ «минимизации затрат» как частный случай анализа «затраты-эффективность» не был использован в Вашей работе?

Эти вопросы не касаются основных положений, изложенных и проанализированных в диссертации, а вызваны интересом к данной проблеме и не снижают высокой положительной оценки работы. Ответы на поставленные вопросы могут быть получены в ходе научной дискуссии.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ


Диссертация Т.И. Чудиновских на тему «Клинико-экономический анализ эффективности бета-адреноблокаторов у пациентов, перенесших острый коронарный синдром», выполненная под руководством доктора медицинских наук, профессора Е.И. Тарловской, является законченной научно-квалифицированной работой, в которой содержится решение актуальной для кардиологии задачи по оптимизации фармакотерапии больных после ОКС.

По актуальности и практическому значению для кардиологии работа Т.И. Чудиновских соответствует критериям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. №842 (в редакциях от 21.04.2016 №335, от 02.08.2016 №748, от 29.05.2017 №650, от 28.08.2017 № 1024), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 – кардиология.

Доктор медицинских наук, профессор  
профессор кафедры внутренних болезней №1  
федерального государственного бюджетного  
образовательного учреждения высшего  
образования «Ростовский государственный  
медицинский университет» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации

 Чесникова Анна Ивановна

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Ростовский государственный медицинский  
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Адрес: 344022, г. Ростов-на-Дону, переулок Нахичеванский, 29  
Телефон: +7(863) 250-42-00, e-mail: okt@rostgmu.ru


Подпись доктора медицинских наук,  
профессора Чесниковой 

Ученый секретарь ученого совета ФГБОУ ВО

Рост ГМУ Минздрава России

Доктор медицинских наук, доцент

*05.03.2018*

 Сапронова Наталия Германовна