

Отзыв

на автореферат диссертации Закиева Вадима Дмитриевича «Клинический и фармакоэкономический анализ впервые выявленной легочной артериальной гипертензии» представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.20 – Кардиология, 3.3.6 – Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки).

Актуальность темы выполненной работы

Легочная артериальная гипертензия (ЛАГ) – это редкое труднодиагностируемое заболевание, приводящее к правожелудочковой сердечной недостаточности и преждевременной гибели пациентов.

Различные показатели функционального и гемодинамического статуса, такие как дистанция в тесте с 6-минутной ходьбой, сердечный выброс, сердечный индекс, легочное сосудистое сопротивление и др. служат суррогатными маркерами эффективности лечения ЛАГ и оценивались в различных рандомизированных клинических исследованиях ЛАГ-специфической терапии, при этом существует дефицит данных динамической оценки этих показателей в условиях реальной клинической практики. Например, в Российском национальном регистре, который является основным источником данных о реальной клинической практике в стране, таких данных нет, что указывает на актуальность проведения исследования для оценки динамики гемодинамического и функционального статуса в условиях реальной клинической практики.

Ввиду дорогостоящего лечения пациентов с ЛАГ обеспечение доступности медицинской помощи при постоянно растущей ее стоимости требует рационального использования средств. Несмотря на то, что анализ стоимости заболевания не позволяет сравнивать между собой экономическую эффективность различных методов лечения, он остается основным методом экономической оценки заболевания. За последние 15 лет за рубежом было проведено несколько исследований, посвященных оценке стоимости ЛАГ, однако они имели ряд недостатков: большая часть из них представляла собой ретроспективный анализ административных баз данных и анализировались

только прямые затраты, при этом исследования отличались по способу идентификации больных с ЛАГ, продолжительностью наблюдения, доступной на период исследования терапии и анализируемым затратам. В России ранее проведенных исследований стоимости ЛАГ не было, что указывает на актуальность настоящего исследования как с научной, так и практической точки зрения.

Научно-практическая значимость

Целью работы Закиева В.Д. являлись клинический и фармакоэкономический анализ впервые выявленной ЛАГ и оценка влияния верификации диагноза и инициации ЛАГ-специфической терапии в условиях реальной клинической практики. В исследование было включено 33 пациента с впервые выявленной ЛАГ, период наблюдения за пациентами составил 12 мес. до верификации диагноза (ретроспективно), и 12 мес. после нее (частично проспективно, частично ретроспективно). У всех пациентов диагноз был верифицирован с помощью КПОС.

Результаты диссертационного исследования Закиева В.Д. имеют как теоретическую, так и практическую значимость. Впервые в России в результате комплексного клинического и фармакоэкономического анализа впервые выявленной легочной артериальной гипертензии дана оценка стоимости данного редкого заболевания и нетрудоспособности пациентов в условиях реальной практики как до верификации диагноза, так и после нее. В работе показано, что использование ЛАГ-специфической терапии приводит к улучшению функционального и гемодинамического статуса в условиях реальной клинической практики, а также снижению количества и продолжительности госпитализаций. Несмотря на то, что после верификации диагноза существенно увеличиваются прямые затраты, что обусловлено затратами на ЛАГ-специфическую терапию, при этом отмечается снижение других прямых затрат, не связанных с терапией. Полученные данные могут использоваться органами системы здравоохранения для планирования оказания помощи пациентам с ЛАГ, а также могут стать основой для создания клинико-статистических группы по данной нозологии.

Достоверности результатов, выводов и практических рекомендаций обусловлена четким построением дизайна научной работы, достаточным объёмом фактического материала, выбором современных методов исследования и статистической обработки полученных данных. Автореферат отражает основные положения диссертационного исследования. Автореферат диссертации оформлен в соответствии с требованиями Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки Российской Федерации. Принципиальных замечаний к содержанию и оформлению автореферата нет.

По теме диссертации опубликовано 9 печатных работ, в том числе 7 работ в изданиях, рекомендованных ВАК/РУДН.

Заключение

Диссертационное исследование Закиева Вадима Дмитриевича на тему «Клинический и фармакоэкономический анализ впервые выявленной легочной артериальной гипертензии» представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.20 – Кардиология, 3.3.6 – Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки) полностью соответствует данным специальностям и является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная задача клинической и фармакоэкономической оценки впервые выявленной легочной артериальной гипертензии в России, имеющей важное значение для практического здравоохранения.

Диссертационная работа Закиева В.Д. соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, согласно п.2.2 раздела II Положения о присуждении учёных степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утверждённого Учёным советом РУДН (протокол № УС- 1 от 22.01.2024 г.), а её автор, Закиев Вадим Дмитриевич, заслуживает присуждения учёной степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.20 – Кардиология, 3.3.6 – Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки).

Отзыв составлен для предоставления в Диссертационный совет ПДС 0300.004 при ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6).

профессор кафедры клинической
фармакологии и терапии им.
академика Б.Е. Вотчала ФГБОУ ДПО
РМАНПО Минздрава России
доктор медицинских наук, доцент
(3.1.18 – Внутренние болезни)



И.И. Синицина

Подпись д.м.н., доцента И.И. Синициной заверяю.

Ученый секретарь Ученого совета
ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор



Т.А. Чеботарёва

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования Министерства здравоохранения Российской Федерации, 125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1. E-mail: rmaro@rmaro.ru. Телефон: 8 (495) 680-05-99.

Отзыв

на автореферат диссертации Закиева Вадима Дмитриевича «Клинический и фармакоэкономический анализ впервые выявленной легочной артериальной гипертензии» представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.20 – Кардиология, 3.3.6 – Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки).

Актуальность темы выполненной работы

Легочная артериальная гипертензия (ЛАГ) – это редкое заболевание, характеризующееся неспецифическими симптомами, а как следствие несвоевременной верификацией диагноза у ряда пациентов, что в свою очередь приводит к прогрессированию правожелудочковой сердечной недостаточности и преждевременной гибели пациентов.

Увеличение сроков с момента возникновения первых симптомов до верификации ЛАГ, пролонгирование периода с момента верификации диагноза и получения необходимого объема ЛАГ-специфической терапии в терапевтических дозах непосредственно могут сказываться на прямых и не прямых затратах на каждого пациента.

Оценка стоимости заболевания является один из основных методом экономической оценки заболевания и предоставляет организаторам здравоохранения информацию об экономическом ущербе заболевания, однако методика не предполагает сравнения эффективности медицинских вмешательств. Исследования по оценке социально-экономического бремени болезни позволяют оценить социальные последствия заболевания (заболеваемость, распространенность заболевания, уровень инвалидности и т.д.), а также рассчитать экономические исходы (потери валового внутреннего продукта (ВВП), затраты на медицинскую помощь, выплаты по инвалидности и пр.).

За последние 15 лет за рубежом было проведено несколько исследований, посвященных оценке стоимости ЛАГ, однако они имели ряд недостатков: большая часть из них представляла собой ретроспективный анализ административных баз данных и анализировались только прямые затраты, при этом исследования отличались по способу идентификации больных с ЛАГ, продолжительностью наблюдения, доступной на период исследования терапии и анализируемым затратам. В настоящее время в России

существует дефицит опубликованных работ, посвященных оценке социально-экономического бремени ЛАГ, как и других форм легочной гипертензии. В литературе доступна лишь одна работа, посвященная оценке стоимости хронической тромбоэмболической легочной гипертензии. Для пациентов с ЛАГ работ, отражающих прямые и непрямые затраты на данное заболевание нет, что указывает на актуальность настоящего исследования как с научной, так и практической точки зрения.

Научно-практическая значимость

Целью работы Закиева В.Д. являлись клинический и фармакоэкономический анализ впервые выявленной ЛАГ и оценка влияния сроков верификации диагноза и инициации ЛАГ-специфической терапии в условиях реальной клинической практики. Данная работа была спланирована как неинтервенционное ретроспективно-проспективное когортное исследование, включившее 33 пациента с впервые верифицированной ЛАГ с помощью КПОС. Период наблюдения за пациентами составил 12 мес. до верификации диагноза (ретроспективно), и 12 мес. после нее (частично проспективно, частично ретроспективно). Сбор данных осуществлялся на основе интервьюирования пациентов и анализе медицинской документации (выписок, амбулаторных и стационарных карт)

Результаты диссертационного исследования Закиева В.Д. имеют как теоретическую, так и практическую значимость. Впервые в России в результате комплексного клинического и фармакоэкономического анализа впервые выявленной легочной артериальной гипертензии дана оценка стоимости данного редкого заболевания и нетрудоспособности пациентов в условиях реальной практики как до верификации диагноза, так и после нее. Также оценены симптомы, показатели функционального и гемодинамического статуса, госпитализации, трудоспособность пациентов с ЛАГ и была показана связь между временной задержкой в верификации диагноза и тяжестью заболевания. Впервые оценено влияние верификации диагноза ЛАГ с помощью катетеризации правых отделов сердца и инициации ЛАГ-специфической терапии на частоту и длительность госпитализаций, трудоспособность, прямые и непрямые затраты, а также клинический, функциональный и гемодинамический статус пациентов в условиях реальной клинической практики.

Полученные данные могут использоваться органами системы здравоохранения для планирования потребности пациентов в ЛАГ-специфической терапии, госпитализациях, специализированного диспансерного наблюдения в амбулаторных условиях и другим ресурсам здравоохранения, а также для планирования экономических затрат. Помимо этого, полученные данные могут стать основой для создания клинико-статистических группы по данной нозологии. Сформированные практические рекомендации могут помочь в дальнейшем улучшить качество оказываемой помощи пациентам с ЛАГ.

Достоверность результатов, выводов и практических рекомендаций обусловлена четким построением дизайна научной работы, достаточным объёмом фактического материала, выбором современных методов исследования и статистической обработки полученных данных. В целом описание этапов диссертационного исследования и изложение его результатов соответствуют современным правилам представления результатов научного исследования. Выводы и практические рекомендации хорошо обоснованы.

По теме диссертации опубликовано 9 печатных работ, в том числе 7 работ в изданиях, рекомендованных ВАК.

Принципиальных замечаний к содержанию и оформлению автореферата нет.

Заключение

Диссертационное исследование Закиева Вадима Дмитриевича на тему «Клинический и фармакоэкономический анализ впервые выявленной легочной артериальной гипертензии» представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.20 – Кардиология, 3.3.6 – Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки) полностью соответствует данным специальностям и является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная задача клинической и фармакоэкономической оценки впервые выявленной легочной артериальной гипертензии в России, имеющей важное значение для практического здравоохранения.

Диссертационная работа Закиева В.Д. соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, согласно п.2.2 раздела II Положения о присуждении учёных степеней в федеральном государственном автономном

образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утверждённого Учёным советом РУДН (протокол № УС- 1 от 22.01.2024 г.), а её автор, Закиев Вадим Дмитриевич, заслуживает присуждения учёной степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.20 – Кардиология, 3.3.6 – Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки).

Отзыв составлен для предоставления в Диссертационный совет ПДС 0300.004 при ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6).

старший научный сотрудник лаборатории
реабилитации отдела клинической кардиологии
ФГБНУ «НИИ комплексных проблем
сердечно-сосудистых заболеваний» Минобрнауки РФ
кандидат медицинских наук
(3.1.20 – Кардиология)

 И.Н. Ляпина
20.02.25

Подпись к.м.н. И.Н. Ляпиной заверяю:

Ученый секретарь ФГБНУ «НИИ
комплексных проблем сердечно-сосудистых
заболеваний» Минобрнауки РФ
кандидат медицинских наук



 Я.В. Казачек

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний" Министерства науки и высшего образования Российской Федерации; 650002, г. Кемерово, бульвар имени академика Л.С. Барбараша, стр. 6. Телефон: 8 (3842) 34-55-86; E-mail: reception@kemcardio.ru.

Отзыв

на автореферат диссертации Закиева Вадима Дмитриевича «Клинический и фармакоэкономический анализ впервые выявленной легочной артериальной гипертензии» представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.20 – Кардиология, 3.3.6 – Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки).

Актуальность темы выполненной работы

Легочная артериальная гипертензия (ЛАГ) – это редкое труднодиагностируемое заболевание, приводящее к правожелудочковой сердечной недостаточности и преждевременной гибели пациентов.

Несмотря на наличие разнообразной ЛАГ-специфической терапии и появление новых лекарственных средств существенного увеличения выживаемости пациентов с ЛАГ по данным регистров не отмечается. Различные показатели функционального и гемодинамического статуса, такие как дистанция в тесте с 6-минутной ходьбой, сердечный выброс, сердечный индекс, легочное сосудистое сопротивление и др. служат маркерами эффективности лечения и оценивались в различных рандомизированных клинических исследованиях ЛАГ-специфической терапии наряду с жесткими конечными точками, при этом существует дефицит данных динамической оценки этих показателей в условиях реальной клинической практики. Например, в Российском национальном регистре, который является основным источником данных о реальной клинической практике в стране, таких данных нет, что указывает на актуальность проведения исследования для оценки динамики гемодинамического и функционального статуса в условиях реальной клинической практики.

Ввиду дорогостоящего лечения пациентов с ЛАГ обеспечение доступности медицинской помощи при постоянно растущей стоимости лекарственных препаратов, медицинских изделий и технологий требует рационального использования средств. Несмотря на то, что анализ стоимости заболевания не позволяет сравнивать между собой экономическую эффективность различных методов лечения, он остается основным методом экономической оценки заболевания. В настоящее время в России не сформированы отдельные клинико-статистические группы (КСГ) для ЛАГ, при этом существует дефицит опубликованных работ, посвященных оценке

стоимости ЛАГ. В литературе доступна лишь одна работа, посвященная оценке стоимости хронической тромбоэмболической легочной гипертензии и ни одной – для ЛАГ, что указывает на актуальность настоящего исследования как с научной, так и практической точки зрения.

Научно-практическая значимость

Целью работы Закиева В.Д. являлись клинический и фармакоэкономический анализ впервые выявленной ЛАГ и оценка влияния верификации диагноза и инициации ЛАГ-специфической терапии в условиях реальной клинической практики. В исследование было включено 33 пациента с впервые выявленной ЛАГ, по дизайну исследование являлось неинтервенционным ретроспективно-проспективным когортным исследованием. Период наблюдения за пациентами составил 12 мес. до верификации диагноза (ретроспективно), и 12 мес. после нее (частично проспективно, частично ретроспективно). Для фармакоэкономической оценки ЛАГ использовалась методология расчёта стоимости заболевания.

Результаты диссертационного исследования Закиева В.Д. имеют как теоретическую, так и практическую значимость. В результатах исследования в реальной клинической практики в России отмечается поздняя диагностика данного заболевания и неоптимальный режим терапии, однако несмотря на это верификация диагноза ЛАГ и инициация ЛАГ-специфической терапии сопровождается снижением количества и средней продолжительности госпитализаций, некоторым улучшением функционального и гемодинамического статуса пациентов. Помимо этого, назначение ЛАГ-специфической терапии существенно повышает общие и прямые затраты на оказание медицинской помощи пациентам с ЛАГ, при этом отмечается уменьшение других прямых затрат. Изменение прямых немедицинских затрат и непрямых затрат статистически незначимо. Полученные данные могут использоваться органами системы здравоохранения для планирования потребности пациентов в ЛАГ-специфической терапии, госпитализациях, специализированного диспансерного наблюдения в амбулаторных условиях и другим ресурсам здравоохранения, а также для планирования экономических затрат. Помимо этого, полученные данные могут стать основой для создания клинико-статистических группы по данной нозологии. Сформированные

практические рекомендации могут помочь в дальнейшем улучшить качество оказываемой помощи пациентам с ЛАГ.

Достоверности результатов, выводов и практических рекомендаций обусловлена четким построением дизайна научной работы, достаточным объемом фактического материала, выбором современных методов исследования и статистической обработки полученных данных. В целом описание этапов диссертационного исследования и изложение его результатов соответствуют современным правилам представления результатов научного исследования. Выводы и практические рекомендации хорошо обоснованы.

По теме диссертации опубликовано 9 печатных работ, в том числе 7 работ в изданиях, рекомендованных ВАК/РУДН.

Автореферат надлежащим образом отражает основные положения диссертационного исследования. Автореферат диссертации оформлен в соответствии с требованиями Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки Российской Федерации. Название работы точно передает основную идею диссертации, автор убедительно аргументирует актуальность проведенного исследования, цель работы сформулирована ясно, а поставленные задачи конкретны и полностью соответствуют цели исследования. Научная новизна, теоретическая и практически значимость диссертации сформулированы правильно и отражают особенности выполненной работы. Выводы сформулированы грамотно, соответствуют цели и задачам исследования, надлежащим образом подтверждены результатами выполненной диссертационной работы. Практические рекомендации логично завершают результаты диссертации.

Принципиальных замечаний к содержанию и оформлению автореферата нет.

Заключение

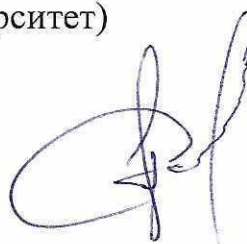
Диссертационное исследование Закиева Вадима Дмитриевича на тему «Клинический и фармакоэкономический анализ впервые выявленной легочной артериальной гипертензии» представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.20 – Кардиология, 3.3.6 – Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки) полностью соответствует данным специальностям и является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная задача клинической и фармакоэкономической оценки впервые

выявленной легочной артериальной гипертензии в России, имеющей важное значение для практического здравоохранения.

Диссертационная работа Закиева В.Д. соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, согласно п.2.2 раздела II Положения о присуждении учёных степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утверждённого Учёным советом РУДН (протокол № УС-1 от 22.01.2024 г.), а её автор, Закиев Вадим Дмитриевич, заслуживает присуждения учёной степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.20 – Кардиология, 3.3.6 – Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки).

Отзыв составлен для предоставления в Диссертационный совет ПДС 0300.004 при ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Машая, д. 6).

доцент кафедры медико-социальной
экспертизы, неотложной и поликлинической
терапии ФГАОУ ВО «Первый Московский
государственный медицинский
университет имени И.М. Сеченова»
Минздрава России (Сеченовский Университет)
кандидат медицинских наук
(3.1.20 – Кардиология)



А.С. Скотников

20.02.2025

Ученый секретарь ФГАОУ ВО
«Первый МГМУ им. Сеченова» Минздрава России,
д.м.н., профессор



О.Н. Воскресенская

Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2
Телефон 8 (495) 609 14 00, e-mail: rectorat@staff.sechenov.ru