

Отзыв официального оппонента

доктора медицинских наук, профессора, заведующего кафедрой
поликлинической терапии, профилактической медицины и общей врачебной
практики ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России Филиппова Евгения
Владимировича на диссертационную работу 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

Актуальность темы выполненной работы

Легочная артериальная гипертензия (ЛАГ) – это редкое прогрессирующее жизнеугрожающее заболевание, приводящее к развитию правожелудочковой сердечной недостаточности и преждевременной смерти пациентов.

Несмотря на приоритет комбинированной ЛАГ-специфической терапии и появление новых лекарственных средств в последние годы существенного увеличения выживаемости пациентов с ЛАГ не отмечается. Различные показатели функционального и гемодинамического статуса, такие как дистанция в тесте с 6-минутной ходьбой, сердечный выброс, сердечный индекс, легочное сосудистое сопротивление служат маркерами эффективности лечения и оценивались в различных рандомизированных клинических исследованиях ЛАГ-специфической терапии наряду с жесткими конечными точками. Динамическая оценка этих показателей в настоящее время является «золотым» стандартом лечения пациентов с ЛАГ, поскольку позволяет вовремя эскалировать специфическую терапию. Однако, данные по динамике этих показателей при наблюдении в Российской популяции пациентов отсутствуют. Например, в Российском национальном регистре, который является основным источником данных о реальной клинической практике в стране, такая оценка не производилась, что указывает на

актуальность проведения исследования для оценки динамики гемодинамического и функционального статуса в условиях реальной клинической практики.

Для лечения ЛАГ используется дорогостоящая патогенетическая терапия, при этом многие пациенты сталкиваются с трудностями в лекарственном обеспечении. 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 и позволяет оценить его социальные последствия (заболеваемость, распространенность, уровень инвалидности и другие). Кроме того, это позволяет оценить экономические потери (вклад в валовый внутренний продукт (ВВП), затраты на медицинскую помощь, выплаты по инвалидности и прочее). В настоящее время в России не сформированы отдельные клинико-статистические группы (КСГ) для ЛАГ, врачи вынуждены использовать КСГ для других нозологий, из-за чего занижается стоимость каждой госпитализации с ЛАГ, при этом очевидно, что затраты на лечение и диагностику ЛАГ существенно отличается от других нозологий. В связи с тем, что в России отмечается дефицит опубликованных работ, посвященных оценке социально-экономического бремени (стоимости) ЛАГ, которые могли бы лечь в основу для разработки КСГ, такие исследования являются актуальными как с научной, так и практической точки зрения.

Достоверность и новизна результатов диссертации

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 на параметры функционального и гемодинамического статуса, а также прямые и косвенные затраты в условиях реальной клинической практики. Работа была выполнена на базе отдела легочной гипертензии и заболеваний сердца НИИ клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГБУ «НМИЦ кардиологии им. акад. Е.И. Чазова» МЗ РФ и была спланирована как продольное проспективное наблюдательное исследование с ретроспективной частью. В исследование было включено 33 пациента старше 18 лет с орфанным заболеванием - впервые выявленной ЛАГ (группа I согласно клинической классификации легочной гипертензии (ЛГ), установленной в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и полной гемодинамической оценкой с помощью катеризации правых отделов сердца (КПОС). Период наблюдения за пациентами составил 12 мес. до верификации диагноза (ретроспективно), и 12 мес. после нее (частично проспективно, частично ретроспективно). Сбор данных производился на основе интервьюирования пациентов и при анализе первичной медицинской документации (выписок, амбулаторных и стационарных карт).

В диссертационной работе Закиева В.Д. впервые в России дана комплексная оценка стоимости ЛАГ, а также нетрудоспособности пациентов в условиях реальной практики как до верификации диагноза, так и после нее. В работе впервые оценено влияние верификации диагноза ЛАГ и инициации ЛАГ-специфической терапии на госпитализации, трудоспособность, прямые и косвенные затраты, а также клинический, функциональный и гемодинамический статус пациентов в условиях реальной клинической практики.

Высокая степень 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. Теоретическое обоснование работы согласуется с опубликованными данными

предыдущих исследований по теме диссертации, и построено на известных, проверяемых данных. В целом описание этапов диссертационного исследования и изложение его результатов соответствуют современным правилам представления результатов научного исследования. Выводы и практические рекомендации хорошо обоснованы.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Обоснованность и достоверность научных положений, выводов и практических рекомендаций не вызывает сомнений. Цель сформулирована корректно в соответствии с актуальностью и степенью разработанности темы. Реализация поставленной цели произведена на основе грамотно сформулированных задач исследования, дизайн исследования, критерии включения и невключения пациентов в исследование отвечают поставленным целям. Степень обоснованности научных положений, выводов и практических рекомендаций диссертации Закиева В.Д. обеспечена достаточностью первичного материала, тщательностью его качественного и количественного анализа.

Научные положения, выводы и практические рекомендации, представленные в диссертации, соответствуют поставленным целям и задачам, опираются на результатах, полученных в результате проведенного исследования. Выводы и практические рекомендации диссертационной работы Закиева В.Д. логичны, обоснованы и четко сформулированы, имеют научно-практическое значение. Автор непосредственно участвовал во всех проведенных исследованиях на каждом этапе работы.

Ценность для науки и практики результатов работы

Результаты имеют как теоретическую, так и практическую значимость. 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, в дальнейшем отмечается снижение других прямых затрат, не связанных с терапией. 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.

Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати

По теме диссертации соискателем было опубликовано 9 печатных работ, в том числе 7 работ в изданиях, рекомендованных ВАК/РУДН, включая 6 работ в изданиях, индексируемых в международной базе данных Scopus, и 2 тезиса на конференциях.

Личный вклад автора

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии и в последовательном выполнении всех этапов диссертационной работы. Автором разработана концепция и дизайн исследования, проведен анализ научной литературы по изучаемой проблеме, сформулированы цель и задачи исследования, автором выполнен отбор пациентов согласно критериям включения и их наблюдение, сформированы базы данных, произведена статистическая обработка данных, их анализ и последующая интерпретация. Автором самостоятельно написана диссертационная работа, подготовлены и

опубликованы печатные материалы в журналах, рекомендованных перечнем ВАК.

Оценка структуры и содержания диссертации

Диссертация изложена на 106 страницах машинописного текста, состоит из введения, четырёх глав («Обзор литературы», «Материалы и методы», «Результаты», «Обсуждение»), выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы, включающего 160 источников. Работа иллюстрирована 11 рисунками и 15 таблицами.

Название работы точно передает основную идею диссертации. В разделе «Введение» 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.

В главе «Обзор литературы» представлены современные аспекты лечения и диагностики ЛАГ, эпидемиологические и демографические особенности заболевания, обзор основных исследований клинических особенностей и стоимости ЛАГ.

В главе «Материалы и методы» представлены критерии включения и невключения пациентов, подробно изложен дизайн исследования и методология расчетов стоимости заболевания, методики статистического анализа.

В главе «Результаты» представлены полученные результаты, которые наглядно отражены в таблицах и графиках.

В главе «Обсуждение» автор проводит анализ полученных данных и сравнивает их с результатами предыдущих исследований.

Выводы диссертации сформулированы грамотно, соответствуют цели и задачам исследования, надлежащим образом подтверждены результатами

выполненной диссертационной работы. Практические рекомендации логично завершают результаты диссертации.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Автореферат диссертации оформлен в соответствии с требованиями Высшей аттестационной комиссии при Минобрнауки России и в полной мере отражает основные положения диссертационного исследования.

Замечания по работе

Работа, в целом, производит положительное впечатление, написана хорошим литературным языком. Критических замечаний по работе нет. В рамках дискуссии имеется вопрос:

1. Что понималось под термином непрямые затраты и включались ли туда потери от преждевременной смертности?

Заключение

Диссертационное исследование Закиева Вадима Дмитриевича на тему «Клинический и фармакоэкономический анализ впервые выявленной легочной артериальной гипертензии» 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. По актуальности, научной новизне, проведённому объёму исследования и полученным выводам работа 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), 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.

Официальный оппонент:

заведующий кафедрой поликлинической терапии,
профилактической медицины и общей врачебной
практики ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России,
доктор медицинских наук (3.1.18. Внутренние болезни),
профессор

Евгений Владимирович Филиппов

Подпись Филиппова Е.В. удостоверяю.

проректор по научной работе и инновационному
развитию ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России,
д.м.н., профессор



И.А. Сучков

12.02.2025

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской
Федерации

390026 г. Рязань, ул. Высоковольтная, д. 9,

тел.: +7 (4912) 97-18-01,

e-mail: rzgmu@rzgmu.ru