

ОТЗЫВ

официального оппонента, заведующего кафедрой клинической фармакологии ГБОУ ВПО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России Батищевой Галины Александровны на диссертацию Сердюковой Дарьи Михайловны «Влияние стоимости болезни на оптимальный выбор фармакотерапии сахарного диабета 2 типа», представленной к защите в диссертационный совет Д 208.008.02 при Государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология

Актуальность темы диссертации

Важные исследования и их результаты, посвященные изучению сахарного диабета за последние три десятилетия, существенным образом повлияли на современные методы терапии и профилактики данного заболевания. Актуальное значение имеет дальнейшее внедрение эффективных средств лечения сахарного диабета, поскольку расходы на фармакотерапию тяжелых сердечно-сосудистых осложнений ложатся тяжелым экономическим бременем на систему здравоохранения любого государства.

В свою очередь, изобилие препаратов на фармацевтическом рынке, включая пероральные сахароснижающие препараты, инсулины, лекарственные средства с инкретиновым действием предполагают необходимость в оптимизации их использования. Одним из инструментов решения вопросов эффективного распределения ресурсов являются фармакоэкономические и фармакоэпидемиологические исследования, основанные на изучении реальной клинической практики.

Все вышеперечисленное делает задачу изучения фармакоэпидемиологии сахарного диабета с анализом фармакоэкономического обоснования лекарственной терапии актуальной, имеющей важное научно-практическое значение.

Диссертационная работа Д. М. Сердюковой на тему: «Влияние стоимости болезни на оптимальный выбор фармакотерапии сахарного диабета 2 ти-

па» направлена на улучшение результатов лечения сахарного диабета и его осложнений в амбулаторной практике с учетом стоимости фармакотерапии, проводимой в поликлиниках Волгоградской области. Название работы соответствует поставленной цели, задачи исследования сформулированы с учетом изучения клинического использования сахароснижающих средств и стоимости лечения. Это позволяет рассматривать данное диссертационное исследование как своевременное и необходимое для отечественного здравоохранения.

Новизна проведенных исследований и полученных результатов, выводов и рекомендаций

Впервые получены показатели, характеризующие распространенность сахарного диабета 2 типа среди амбулаторных пациентов г.Волгограда и г.Волжского, что позволило автору определить гендерно-возрастной состав больных, наличие осложнений, структуру врачебных назначений и стоимость проводимой терапии. На основе региональных показателей создана типовая «модель пациента», страдающего сахарным диабетом 2 типа, которая включает сведения о клиническом течении основного заболевания и его осложнений, наличии сопутствующих заболеваний, данные о проводимой терапии, лабораторные показатели оценки качества лечения.

В результате диссертационного исследования автором впервые представлена комплексная характеристика пациентов, страдающих сахарным диабетом, которая наряду с конституциональными данными изученной популяции, содержит сведения о социальном статусе, платежеспособности, наличии определенной группы инвалидности.

На основе математического моделирования с использованием «Марковской вероятностной модели переходов» в работе проведена оценка долгосрочного влияния используемых в регионе стратегий фармакотерапии сахарного диабета и его осложнений с определением экономически наиболее целесообразной комбинации сахароснижающих препаратов.

По результатам фармакоэкономического анализа в диссертационном исследовании получены данные о факторах, влияющих на выбор схемы фарма-

котерапии сахарного диабета в г.Волгограде и г.Волжском, расходах на потребляемые препараты и медицинские услуги, что было использовано при разработке рекомендаций для Территориального фонда обязательного медицинского страхования (ТФОМС).

Значимость результатов, полученных в диссертации, для теории и практики

В результате проведенного исследования получена достоверная характеристика пациентов, страдающих сахарным диабетом, среди жителей Волгоградской области, включая уровень компенсации углеводного обмена, распространенность осложнений, качественный и количественный состав сахароснижающей терапии. При этом автором выделены три основные схемы назначаемой фармакотерапии: монотерапия пероральными сахароснижающими препаратами (ПССП), инсулинотерапия (ИНС), комбинированная терапия (ПССП+ИНС), а также представлены результаты мониторинга эффективности назначаемых препаратов.

На основе региональных данных создана «модель пациента» и проведен расчет стоимости болезни для оказания помощи в амбулаторных учреждениях региона. Это позволило предложить рекомендации для качественной медико-санитарной помощи больным с сахарным диабетом для внесения изменений в тарифы фонда обязательного медицинского страхования (ТФОМС).

Полученные в ходе исследования данные включены в лекционные курсы на кафедре клинической фармакологии и интенсивной терапии с курсом клинической фармакологии и курсом клинической аллергологии ФУВ Волгоградского государственного медицинского университета.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций

Данное диссертационное исследование основано на использовании современных информационных технологий, когда автором проведен одновременно контроль эффективности применения лекарственных препаратов и ресурсопотребления на уровне региона у больных, страдающих сахарным диа-

бетом. Достоверность полученных результатов, положений, выносимых на защиту, выводов определяется достаточным материалом исследования (1415 амбулаторных карт), набором методов фармакоэкономического и фармакоэпидемиологического обследования, включая анализ «затраты-полезность», использование «Марковской вероятностной модели переходов», применение современных методов статистической обработки информации.

Оценка содержания диссертации

Диссертационная работа отвечает требованиям соответствия паспорту избранной специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология. Диссертация изложена на 212 листах, имеет традиционную структуру, состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, результатов исследования, заключения, выводов, практических рекомендаций. Список использованной литературы составляет 157 источников, из которых 66 – работы зарубежных авторов.

В первой главе приведен обзор литературы, посвящённый проблеме оптимизации результатов лечения больных сахарным диабетом.

Во второй главе содержится описание материалов и методов исследования. Дизайн исследования включает три этапа. На первом этапе проведено фармакоэпидемиологическое исследование, заключающаяся в ретроспективном анализе 1415 амбулаторных карт за 2012 год в поликлиниках г. Волгограда и Волжского. На втором этапе выполнена оценка суммарной стоимости сахарного диабета 2 типа, включающая как медицинские, так и социальные затраты. На третьем этапе проведено математическое моделирование и определена рациональная тактика ведения больных в регионе.

В третьей главе изложены результаты фармакоэпидемиологического исследования. В результате сформирована типичная для региона исследования «модель пациента». В главе указаны результаты фармакоэкономического моделирования с учетом отраслевого стандарта «Клинико-экономические ис-

следования. Общие положения» (приказ Минздрава РФ от 27.05.2002 №163 вместе с ост 91500.14.0001-2002).

В четвертой главе представлено обсуждение полученных результатов, что обеспечивает обоснованные рекомендации для клинической практики.

Выводы и практические рекомендации диссертационного исследования резюмируют полученные сведения, являются обоснованными, соответствуют поставленным в работе задачам.

Автореферат отражает содержание диссертации, материалы которой опубликованы в 7 печатных работах, которые представлены в изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства образования и науки Российской Федерации для публикаций основных научных результатов диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

Значимость результатов, полученных в диссертации, для теории и практики

Проведенное исследование является одним из научно-исследовательских работ нового типа, посвященным изучению экономическое бремени заболевания на региональном уровне с оценкой эффективности применения медицинских технологий. Данный подход позволяет отслеживать влияние проводимой фармакотерапии на здоровье населения, а также принимать тактические и стратегические решения в сфере здравоохранения.

Представленная Д.М. Сердюковой диссертационная работа имеет важное клиническое значение. Фармакоэкономический анализ различных режимов терапии сахарного диабета дает возможность для достижения целевых показателей, сократив при этом расходы бюджета здравоохранения, а подбор рациональных режимов терапии позволяет уменьшить частоту развития осложнений у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Результаты диссертационного исследования Д.М.Сердюковой «Влияние стоимости болезни на оптимальный выбор фармакотерапии сахарного диабета

2 типа» имеют практическое значение, что позволяет их рекомендовать для внедрения в работу медицинских учреждений других регионов России.

Принципиальных замечаний по диссертации нет. Однако, следует отметить возможность создания электронной базы данных для больных сахарным диабетом, включенных в исследование, с последующим анализом отдаленных результатов фармакотерапии.

По результатам исследования желательно разработать новое программное обеспечение для врачей амбулаторно-поликлинического звена системы здравоохранения, которое позволит решать вопросы выбора схемы фармакотерапии, а также рассчитывать ориентировочную стоимость проводимого лечения.

При рассмотрении результатов работы возник следующий вопрос:

1. Предусматривает ли внедрение в клиническую практику предлагаемых автором эффективных схем фармакотерапии возможность импортозамещения ?
2. Как отражается на результатах фармакотерапии использование в группе сахароснижающих препаратов генериков ?

Заключение

Диссертационная работа Сердюковой Дарьи Михайловны на тему: «Влияние стоимости болезни на оптимальный выбор фармакотерапии сахарного диабета 2 типа» содержит решение важной и актуальной задачи терапии - оптимизации лекарственной терапии сахарного диабета 2 типа и является законченной научной работой. Диссертация по актуальности темы, уровню научного исследования, научной новизне и значимости для практического здравоохранения соответствует требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ №842 от 24.09.20013, а ее автор достоин присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология.

Официальный оппонент

доктор медицинских наук по специальности
14.03.06 - Фармакология, клиническая фармакология,
профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии
ГБОУ ВПО «Воронежский государственный
медицинский университет имени Н.Н. Бурденко»
Минздрава России

Г.А. Батищева

394005, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 10
Email: secr@vsmaburdenko.ru Тел.: (473) 259-38-05

Подпись д.м.н., профессора Г.А. Батищевой удостоверяю:
Секретарь Ученого совета ГБОУ ВПО
«Воронежский государственный медицинский
университет имени Н.Н. Бурденко» Минздрава России
доктор медицинских наук
«___» _____ 2016 г.

Л.А. Титова

Список работ д.м.н., профессора Батищевой Г.А.

1. Эндотелиальная дисфункция при сахарном диабете и возможные пути фармакологической коррекции / Чернов Ю.Н., Красюкова В.А., Батищева Г.А., Мубаракшина О.А. // Экспериментальная и клиническая фармакология. – 2010. – Т.73. – № 2. – С.39-43.
2. Модернизация здравоохранения и оптимизации оказания лекарственной помощи населению Воронежской области / Батищева Г.А., Чернов С.Ю., Лавлинская Л.И. // Системный анализ и управление в биомедицинских системах. – 2011. – №.4. – С.854 - 856.
3. Патент РФ на изобретение №2428181; МПК А61К31/175. Способ снижения гликемии и инсулинорезистентности у больных сахарным диабетом 2 типа / Щербакова Е.И., Батищева Г.А., Чернов Ю.Н., Короткова С.Б., Фетисова Н.Г.; заявитель и патентообладатель ГБОУ ВПО ВГМУ, заявл. 25.05.2010, опубл. 10.09.2011, Бюл. №25.
4. Фармакоэкономический анализ закупок медикаментов в многопрофильном педиатрическом стационаре / Батищева Г.А., Чернов Ю.Н., Сомова М.Н., Токмачев Е.В. // Системный анализ и управление в биомедицинских системах. – 2012, Т. 11. – № 3. – С. 819-822

Секретарь Ученого совета ГБОУ ВПО
«Воронежский государственный
медицинский университет имени Н.Н. Бурденко»
Минздрава России, доктор медицинских наук
« ___ » _____ 2016 г.

Л.А.Титова