

## **ОТЗЫВ**

**официального оппонента на диссертационную работу 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 Волгоградском государственном медицинском университете на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология.**

### **Актуальность диссертационного исследования**

Представленная диссертационная работа Д. М. Сердюковой посвящена решению одной из актуальных задач современной медицины – оптимизации лечения пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2) на основе фармакоэпидемиологических особенностей заболевания в конкретном регионе, с учетом данных фармакоэкономических исследований рациональности выбора препаратов. Актуальность работы определена широкой распространенностью, высокой социальной и экономической значимостью СД2.

Количество публикаций и интерес к особенностям лечения СД2 в зависимости от профиля пациентов в регионе и необходимость в фармакоэкономическом обосновании выбора препаратов значительно возрос в последнее время, что связано с рядом причин. Во-первых, идёт накопление новых сведений о закономерностях развития СД2 и возможностях интенсификации сахароснижающей терапии современными классами сахароснижающих препаратов для предотвращения развития осложнений. Наибольшая часть расходов связана с лечением осложнений СД2, развитие которых практически неизбежно при отсутствии адекватного гликемического контроля.

Во-вторых, рост заболеваемости СД2 сопровождается и другими отягощающими характеристиками данной патологии, включающими тенденцию к омоложению дебюта заболевания и относительно позднюю диагностику, в связи с длительным бессимптомным течением самого СД2 и его полиморбидностью. Еще одним важным аспектом в изучении СД2 является разработка индивидуализированного подхода к терапии этого заболевания.

Таким образом, представляется очевидным, что для оптимизации фармакотерапии СД2 необходимо проводить регулярный эпидемиологический контроль данного заболевания с учетом данных фармакоэкономических исследований, чтобы осуществлять индивидуализированный подход к лечению пациента и избежать полипрагмазии, а также своевременно скорректировать лечение, вовремя перейдя на интенсифицированный режим сахароснижающей терапии СД2, позволяющий максимально избежать развития «дорогостоящих» осложнений.

Все перечисленное выше делает задачу изучения фармакоэпидемиологии СД2 в регионах и фармакоэкономического обоснования выбора терапии весьма актуальной и имеющей научное и практическое подтверждение. Решению этой задачи и посвящена диссертационная работа Д.М. Сердюковой на тему: «Влияние стоимости болезни на оптимальный выбор фармакотерапии сахарного диабета 2 типа».

Автор убедительно обосновал актуальность и значимость своего диссертационного исследования, определил его **цель и задачи**. Так, целью диссертанта было улучшить результаты лечения больных сахарным диабетом второго типа на основе фармакоэпидемиологического анализа терапии СД2 и его осложнений в амбулаторной практике и оценки стоимости СД2 в Волгоградской области. Исходя из этого, были сформулированы и решены четыре задачи исследования. Задачи полностью определили объем и характер научных изысканий.

## **Научная новизна полученных результатов**

Проведенное исследование можно отнести к мало распространенным пока в нашей стране исследованиям бремени заболевания на региональном уровне. Подобные исследования позволяют в режиме реального времени отслеживать эффективность применения медицинских технологий и ресурсопотребление на уровне региона и страны в целом у выбранных категорий больных и всего социума, а также отслеживать влияние самых разнообразных факторов на здоровье населения, принимать тактические и стратегические решения в сфере здравоохранения. Автор делает вывод, что выбор оптимальной фармакотерапии СД2 должен опираться на оценку его стоимости, определяемой методом расчета стоимости болезни и учитывать вклад в нее наиболее важных составляющих – стоимость осложнений, госпитализаций и потери трудоспособности.

## **Научно-практическая значимость исследования**

Практическое значение представленной Д. М. Сердюковой диссертационной работы определяется высокой социальной и клинической значимостью затрагиваемой проблемы. Фармакоэпидемиологический анализ первичной медицинской документации у больных с СД2 города Волгограда и города Волжского позволил дать развернутую характеристику данного заболевания в этом регионе, включающую не только его распространенность среди жителей, но и описание самих пациентов, уровень компенсации углеводного обмена, описание осложнений, качественный и количественный состав пероральной сахароснижающей терапии, представленной в нашем исследовании тремя схемами: монотерапия пероральными сахароснижающими препаратами (ПССП), инсулинотерапия (ИНС), комбинированная терапия ПССП+ИНС, и терапии осложнений СД2, качество мониторинга проводимого лечения. В последующем, был проведен расчет стоимости болезни – СД2 в амбулаторном звене города Волгограда и города Волжского, включающий стоимость различных схем терапии, предусмотренных для лечения данной патологии как международными, так и

отечественными клиническими рекомендациями, и расчет стоимости осложнений сахарного диабета у пациентов, находящихся на разных схемах сахароснижающей терапии. Полученные результаты позволили выработать наиболее рациональный способ коррекции нарушения углеводного обмена за счет индивидуализированного подхода к лечению пациента, коррелирующего с состоянием углеводного обмена и тяжестью осложнений, и посредством оптимизации фармакотерапии, способной удовлетворить врача и пациента по цене и качеству.

Результаты работы включены в лекционные курсы на кафедре клинической фармакологии и интенсивной терапии с курсами клинической фармакологии ФУВ, клинической аллергологии ФУВ Волгоградского государственного медицинского университета, используются на семинарских занятиях для практических врачей ФУВ.

#### **Достоверность и обоснованность основных положений и выводов диссертации**

Научные изыскания Д.М. Сердюковой отвечают современным требованиям. Автор провел критический анализ литературных сведений, отражающих проблему терапии СД2, и подробно изложил современные взгляды на исследуемую тему. Степень обоснованности основана на выборе адекватных и современных методов исследования, грамотного составления групп исследования и подбора достаточного количества больных для достоверной обработки. Все данные подвергнуты статистической обработке на персональном компьютере с помощью электронных таблиц MSExcel. Объем проведенных исследований является достаточным для выводов и рекомендаций, а также сформулированных автором научных положений. Научные положения и выводы логичны, основываются на глубоком анализе материалов исследования с использованием современных достоверных методов обработки. Для подтверждения проведенных исследований соискатель использовал фармакоэпидемиологические и фармакоэкономические методы

исследования, а также современные методы статистической компьютерной обработки. Достоверность полученных результатов не вызывает сомнений.

### **Общая оценка содержания и оформления диссертации**

Диссертационная работа изложена на 212 листах, состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, результатов исследования, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Список использованной литературы составляет 157 источников.

Структура диссертации построена логически правильно. Во введении четко обоснована актуальность исследования, сформулированы цели и задачи, определены научная новизна и практическая значимость работы.

В первой главе со ссылкой на многочисленные литературные источники приведен обзор литературы, посвящённой проблеме оптимизации результатов лечения больных сахарным диабетом. Обзор литературы продемонстрировал не только актуальность темы, но и эрудицию автора в изучаемом вопросе, а также его умение систематизировать многочисленные литературные данные. Приведен обзор данных зарубежных и отечественных исследований, посвященных этой проблеме.

Во второй главе автором представлены материалы и методы исследования. Работа проводилась в три этапа. На первом этапе проведена фармакоэпидемиологическая часть, заключающаяся в ретроспективном анализе первичной медицинской документации (1415 амбулаторных карт) за 2012 год в поликлиниках г. Волгограда и Волжского. Описаны использованные материалы и методы исследования, раскрыты методики, применявшиеся в исследовании. На втором этапе выполнен расчет стоимости болезни и применен одноименный метод фармакоэкономического анализа, позволивший провести оценку суммарной стоимости СД2 в амбулаторном звене города Волгограда и города Волжского, включающую как медицинские, так и социальные затраты, а также позволивший сделать вывод о факторах, влияющих на оптимальный выбор лекарственной терапии при

данном заболевании. На третьем этапе было проведено математическое моделирование и в ходе сравнительного клинико-экономического анализа определена рациональная тактика ведения больных с СД2 в регионе.

В третьей главе изложены результаты собственных исследований, полученные автором, которые последовательно решают поставленные автором задачи: изучение особенностей течения СД2 и его осложнений у жителей г. Волгограда и г. Волжского и определение преобладающей модели пациента в регионе; изучение структуры назначений сахароснижающей терапии больным СД2 и его осложнениями жителям г. Волгограда и г. Волжского; проведение анализа затрат на фармакотерапию СД2 и его осложнений; проведение на основе «модели Маркова» математического моделирования и в ходе сравнительного клинико-экономического анализа определение рациональной тактики ведения больных с СД2. Главы хорошо иллюстрированы таблицами и рисунками, что усиливает наглядность полученных данных.

В четвертой главе, посвященной обсуждению результатов, автор последовательно и аргументировано обосновывает полученные результаты. Выводы и рекомендации, приведенные автором, научно обоснованы, соответствуют основным положениям диссертации и существу выполненной работы. Практические рекомендации направлены на оптимизацию терапии СД2 с учетом данных фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований.

Следует отметить, что рецензируемая диссертационная работа полностью отвечает требованиям соответствия избранной специальности 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология.

Автореферат отражает основные положения диссертации и оформлен в соответствии с современными требованиями. По материалам диссертации опубликовано 7 печатных работ в журналах, рекомендованных ВАК.

В ходе рецензирования работы принципиальных замечаний не возникло. В качестве приглашения к дискуссии прошу ответить на следующие актуальные вопросы:

Были ли выявлены в ходе проведенного Вами фармакоэпидемиологического исследования нежелательные побочные реакции на препараты, назначаемые для лечения сахарного диабета 2 типа? Если выявлены, то какова их частота и структура?

Учитывалось ли Вами влияние межлекарственных взаимодействий на эффективность и безопасность проводимой фармакотерапии у пациентов с сахарным диабетом?

Почему Вами при расчете стоимости болезни сахарного диабета 2 типа не учитывались затраты на нежелательные побочные реакции, вызываемые препаратами, как для лечения сахарного диабета, его осложнений, так и для лечения коморбидной патологии?

Данные вопросы не носят принципиального характера и не умаляют высокую научно-практическую значимость представленной диссертационной работы.

### **Заключение**

Таким образом, 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 СД2, и является законченной квалифицированной научно-исследовательской работой, выполненной самостоятельно и на высоком уровне. 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 24.09.2013, предъявляемым к кандидатским диссертациям, 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, заведующая кафедрой клинической фармакологии  
ГБОУ ВПО «АГМУ» Министерства здравоохранения РФ  
414000, г. Астрахань, ул. Бакинская, дом 121  
Тел.: 8(8512) 52-41-43  
факс: 8(8512) 55-51-33  
e-mail: agma@astranet.ru

Умерова А. Р.

Подпись д. м. н., профессора А. Р. Умеровой  
«Заверяю» Ученый секретарь  
ученого совета ГБОУ ВПО  
«АГМУ» Минздрава России  
к.м.н., доцент

Ничога В. Д.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016г.

### **Публикации, близкие к теме диссертационного исследования:**

1. Умерова А. Р. Оптимизация аудита процессов хранения лекарственных средств. Научное обоснование оптимизации аудита процессов хранения лекарственных средств на региональном уровне / А. Р. Умерова, О. А. Каштанова. – Астрахань: LAP LAMBERT Academic Publishing GmbH & Co, 2013. – 179 с.
2. Умерова А. Р. Мониторинг лекарственной терапии бронхиальной астмы у детей / А. Р. Умерова, О. О. Кирилочев. – Астрахань : LAP LAMBERT Academic Publishing GmbH & Co, 2011. – 162 с.
3. Умерова А. Р. Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на процессы тромбообразования / А. Р. Умерова, О. П. Островерхов. – Астрахань : АГМА, 2012. – 268 с.
4. Влияние полиморфизма С-262Т гена каталазы на эффективность стандартной бронхолитической терапии у больных хронической обструктивной болезнью легких / Уклистая Т. А., Полунина О. С., Гусейнов Г. Т., Умерова А. Р. // Забайкальский медицинский вестник. – 2014. - № 3. – С.74-78.
5. Моделирование в клинико-экономическом анализе медицинских организационных технологий / Шаповалова М. А., Умерова А. Р., Бондарев В. А., Корецкая Л. Р. // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2014. – Т. 7. - № 4. – С. 16-18.
6. Современные подходы к лечению диабетической полинейропатии / Умерова А. Р., Дорфман И. П., Орлова Е. А. // Русский медицинский журнал. – 2015. – Т. 23. - № 26. – С. 1538-1542.