

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Шаталовой Ольги Викторовны «Сравнительная клиничко-экономическая оценка эффективности и безопасности пероральных антикоагулянтов в комплексном лечении тромбоза глубоких вен», представленной на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология

Диссертация Шаталовой О.В. посвящена проблеме венозных тромбозэмболических осложнений (ВТЭО). Несмотря на определенные достижения в исследованиях по совершенствованию методов диагностики, качественных подходов к терапии, включающих новые пероральные антикоагулянты (НОАК), такие как селективные ингибиторы фактора Ха (ривараксбан, апиксабан, эдоксабан) и прямой ингибитор фактора IIa (дабигатран), при тромбозэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и тромбозе глубоких вен (ТГВ) наблюдается динамика роста заболеваемости и сохраняющаяся стабильность высокой летальности.

Потенциальная возможность обратимости данного состояния и улучшения исходов заболевания благодаря фармакодинамическим и фармакокинетическим параметрам НОАК, отсутствию необходимости лабораторного контроля при их назначении могут служить основанием для модернизации имеющейся практики лечения при научном обосновании рекомендаций по оптимизации профилактики ВТЭО.

Научная значимость безопасности и эффективности лечения и профилактики ТГВ и ТЭЛА неотъемлемо должна быть сопряжена с доказательной эффективностью экономических затрат, рост которых в силу объема применения, необходимости расширения доказательной базы контроля безопасности и эффективности, отсутствия доступного антидота для НОАК в современных условиях представляет серьезную проблему. Разработка путей оптимизации терапии ТГВ и ТЭЛА при ограничении финансовых ресурсов является своевременной, целесообразной и оригинальной. Таким образом актуальность выбранной темы не вызывает сомнений.

Рецензируемая работа является примером законченного научного комплексного исследования, посвященного решению поставленной задачи на республиканском и локальном уровнях. Общая характеристика работы, отражающая актуальность темы, степень и уровень имеющихся научных достижений лечения ТГВ обуславливает необходимость данного исследования для оценки клиничко-экономической целесообразности применения НОАК при ТГВ и выработки стратегии их эффективного использования при ограниченных финансовых ресурсах.

Задачи исследования включают как клинические (эффективность и безопасность антикоагулянтной терапии), так и экономические аспекты в условиях реальной практики с целью выявления доминирующей схемы лечения. Для решения экономических задач в представленной работе проведена оценка

розничных продаж в денежном и натуральном выражении в РФ и на региональном уровне АТС-группы [B] подгруппы [B01] «Антикоагулянты», а также ассортиментные позиции препаратов изучаемой группы. Проведена оценка прогностического значения шкалы HAS-BLED для стратификации пациентов с ТЭГ по риску развития геморрагических осложнений на фоне антикоагулянтной терапии в зависимости от применяемой схемы.

Научная новизна заключается в проведенных впервые: проспективного сравнительного исследования безопасности и эффективности НОАК в сравнении со стандартной терапией при ТГВ с определением взаимосвязи между развитием кровотечений и их степенью на основе шкалы HAS-BLED; фармакоэпидемиологического исследования структуры назначения, потребления, эффективности и безопасности; фармакоэпидемиологического исследования существующих «моделей» НОАК после регистрации на территории РФ; мета-анализа эффективности и безопасности НОАК при венозных тромботических осложнениях; комплексного фармакоэкономического анализа «затраты-эффективность», «влияние на бюджет» и чувствительности НОАК при ТГВ, что позволило научно обосновать методические подходы к оптимальному выбору антикоагулянтной терапии при тромбозе глубоких вен в современных условиях.

Методология исследования представлена теоретическим (сбор и анализ фундаментального литературного потенциала) и клиническим этапами (научное наблюдение и эксперимент), и включает: фармакоэпидемиологическое ретроспективное исследование (структура потребления, эффективность и безопасность фармакотерапии ТГВ) и мета-анализ применения НОАК; проспективное рандомизированное исследование эффективности и безопасности ривараксобана и дабигатрана; стратификацию по подгруппам в зависимости от степени риска кровотечения. Была проведена оценка приверженности лечению и фармакоэкономический анализ применения НОАК в сравнении со стандартной терапией у больных с ТГВ. Получена доказательная база возможной альтернативы НОАК варфарину и НМГ в масштабе клинического исследования и обоснована необходимость создания прогностических моделей с целью установления степени влияния различных факторов риска кровотечения и новых или модифицированных шкал для его оценки у пациентов с ВТЭО на фоне антикоагулянтной терапии с одновременной оценкой результатов в реальной клинической практике.

Результаты проведенного исследования демонстрируют: положительную тенденцию в структуре назначения антикоагулянтов; сохранение актуальности достижения целевых значений МНО при назначении варфарина; десятикратный прирост объема розничных продаж в РФ АТС-группы [B] подгруппы [B01] «Антикоагулянты», на региональном уровне (г. Волгоград) прирост потребления НОАК как в натуральном, так и денежном выражении; сопоставимость эффективности НОАК по сравнению со стандартной терапией; достоверное снижение развития кровотечений и уменьшение прямых медицинских затрат при использовании НОАК для терапии ТГВ в условиях стационара.

Заключение

Научно-исследовательская работа Шаталовой Ольги Викторовны «Сравнительная клинико-экономическая оценка эффективности и безопасности пероральных антикоагулянтов в комплексном лечении тромбоза глубоких вен» является законченной научной квалификационной работой, отвечающей по актуальности темы, научной новизне, методическому уровню, степени достоверности результатов и практической значимости, требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденным Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 № 842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук. Автор, Шаталова О.В., заслуживает присуждения степени доктора медицинских наук по специальности 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология.

Заведующий кафедрой клинической фармакологии
ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
доктор медицинских наук,
профессор



Козлов Сергей Николаевич

214019, г. Смоленск, ул. Крупской, д. 28

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Тел. +7-4812-550275
E-mail: adm@smolgmu.ru

