

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук, профессора кафедры
клинической фармакологии и эндокринологии
ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Сабанова Алексея Валерьевича
на диссертацию Терентьевой Ирины Викторовны
«Оптимизация фармакотерапии ишемической болезни сердца у больных
Ставропольского края: фармакоэпидемиологическое исследование»,
представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук
по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология

Актуальность темы диссертации

Несмотря на значительные успехи последнего десятилетия по лечению сердечно-сосудистых заболеваний, уровень смертности, обусловленной ими, по-прежнему остается довольно высоким. Данная проблема приобретает все большие масштабы и поэтому является не только медицинской, но и социальной. Это, естественно, определяет актуальность темы диссертационной работы. При лечении больных ишемической болезнью сердца (ИБС) применяется большое количество лекарственных средств (ЛС), в связи с чем особую значимость имеет проблема их рационального применения, обеспечивающая эффективность и безопасность терапии. Необходимо считаться и с финансовыми затратами общества при лечении сердечно-сосудистой патологии. Дифференцированный подход к выбору ЛС осуществляется с учетом клинического состояния больного, возраста, наследственных факторов, сопутствующих заболеваний. Особое внимание следует уделить значению пола для действия ЛС и выбора адекватной терапии у пациентов, страдающих ИБС. В последние годы ведутся активные исследования по изучению половых особенностей в действии ЛС, которые, в свою очередь, определяют различия в потреблении лекарственных препаратов у мужчин и женщин. Фармакоэпидемиологические исследования играют важную роль в понимании проблем, связанных с ведением больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Вместе с тем, практически отсутствуют фармакоэпидемиологические данные, отражающие половые особенности

реальной практики лечения хронической ИБС.

Учитывая, что в последние годы активно обсуждаются вопросы рационального применения ЛС при лечении ИБС, то по-прежнему представляется важной оценка изменений использования лекарств, связанных с обновлением национальных рекомендаций по лечению пациентов со стабильной стенокардией.

В связи с этим **актуальность работы И.В.Терентьевой «Оптимизация фармакотерапии ишемической болезни сердца у больных Ставропольского края: фармакоэпидемиологическое исследование»** не вызывает сомнений.

Новизна проведенных исследований и полученных результатов, выводов и рекомендаций.

В диссертации И.В. Терентьевой проведен многоцентровой фармакоэпидемиологический анализ половых особенностей фармакотерапии в различных специализированных кардиологических стационарах Ставропольского края. Автором проанализирована сложившаяся практика применения ЛС и ее изменение при внедрении региональных стандартов терапии ИБС. Оценено соответствие использования ЛС в медицинских организациях края национальным рекомендациям по лечению стабильной стенокардии отдельно у мужчин и женщин. Проведен DDD-анализ для детализации потребления ЛС у больных ИБС. Выполнен ABC/VEN-анализ для оценки структуры затрат при лечении ИБС у женщин и мужчин, установлены большие затраты при лечении женщин. Выявленные тенденции при оценке половых особенностей применения кардиотропных средств были подтверждены при анкетировании врачей.

Таким образом, выполненные исследования оригинальны, полученные данные, выводы и рекомендации характеризуются научной новизной.

Значимость результатов, полученных в диссертации, для теории и практики.

Научная новизна полученных результатов определяет значимость работы для теории и практики. Несомненно, интерес представляют данные о различиях

в потреблении ЛС при стационарном лечении мужчин и женщин больных ИБС. Обнаружено, что женщинам чаще назначаются средства, влияющие на метаболические процессы, шире применяются психотропные препараты. Это, в свою очередь, требует более пристального рассмотрения особенностей течения сердечно-сосудистой патологии у женщин. Важно, что автором обнаружены различия в использовании ЛС у женщин в разные периоды менопаузы.

С практической точки зрения очень интересны данные об изменении потребления лекарств после внедрения стандартов терапии ИБС в Ставропольском крае. Данные полученные И.В. Терентьевой, показывают, что при стандартизации фармакотерапии следует учитывать половые особенности лечения ИБС. Результаты первого этапа исследования с оценкой фармакотерапии ИБС были использованы в при разработке и внедрении региональных стандартов лечения ИБС. Материалы диссертационной работы нашли применение в клинической практике региона, положения работы внедрены в ГБУЗ СК «Краевой клинический кардиологический диспансер», ГБУЗ «Городская клиническая больница №3» г. Ставрополя и в других кардиологических отделениях медицинских организаций Ставропольского края.

Обоснованность и достоверность выносимых на защиту положений определяется, прежде всего, высокой информативностью использованных методик, достаточным объемом проведенных исследований (анализ 1400 медицинских карт в пяти специализированных стационарах края, анкетирование 60 врачей). В работе использованы современные методы проведения эпидемиологических исследований, соответствующие международным стандартам (частотный анализ, распределение ЛС по степени жизненной важности, интенсивность потребления ЛС), адекватные поставленным цели и задачам исследования. Автором для выявления половых различий потребления ЛС при лечении ИБС был проведен ABC/VEN анализ и DDD – анализ. Выбранные методы анализа, статистическая обработка полученных результатов адекватны поставленной цели и задачам диссертации.

В связи с этим достоверность полученных результатов, сделанных выводов и предположений не вызывают сомнения.

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

В процессе выполнения диссертационного исследования автором впервые на примере Ставропольского края изучена сложившаяся практика применения ЛС при лечении больных хронической ИБС до внедрения стандартов диагностики и лечения. С учетом полученных данных и с использованием национальных рекомендаций были разработаны региональные стандарты оказания медицинской помощи больным ИБС. Проведен повторный анализ использования лекарственных препаратов после внедрения стандартов. Установлено, что благодаря введению стандартов терапии ИБС расширилось применение препаратов с доказанной эффективностью.

Дизайн исследования тщательно продуман, учтены критерии включения и исключения. Диссертация выполнена с привлечением значительного фактического материала, представленного медицинской документацией. Теоретической и методологической основой исследования послужили фармакоэпидемиологические исследования отечественных и зарубежных ученых по данной проблеме, публикации в периодических изданиях, клинические рекомендации Всероссийского научного общества кардиологов (ВНОК) по диагностике и лечению стабильной стенокардии 2008 г. Основные выводы научно-исследовательской работы, сделанные автором, соответствуют цели и поставленным задачам исследования. Представленные научные положения, выводы и практические рекомендации свидетельствуют о решении поставленных задач и достижении цели исследования. Следовательно, можно заключить, что диссертация Терентьевой И.В. характеризуется достаточной обоснованностью научных положений, выводов и рекомендаций.

Оценка содержания диссертации, ее завершенность, замечания по оформлению диссертации.

Диссертация изложена на 162 страницах машинописного текста, состоит

из введения, обзора литературы, описания материала и методов, результатов собственных исследований, выводов, научно-практических рекомендаций, списка используемой литературы, включающего 207 источника (82 - отечественных и 125 - зарубежных), приложения. Работа иллюстрирована 19 таблицами, 47 рисунками.

Знакомство с обзором литературы убеждает в хорошей осведомленности автора в отношении изучаемой проблемы, умении разбираться в многочисленных, зачастую противоречивых фактах. Благодаря этому, автору удалось четко сформулировать цели и задачи исследования. Следует отметить, что в процессе анализа литературы компилируются сведения из разных, хотя и сопряженных областей знаний.

Во второй главе представлена характеристика больных ИБС, чья медицинская документация была включена в исследование. Обозначены критерии включения и исключения.

Сравнительный анализ применения ЛС у женщин и мужчин с хронической ИБС проводился на основании комплексного ретроспективного анализа историй болезни 1400 пациентов, в возрасте от 30 до 80 лет, находившихся на стационарном лечении в специализированных кардиологических отделениях медицинских организациях Ставропольского края, госпитализированных в 2006-2007 гг. и 2010-2012 гг.

После стандартизации фармакотерапии ИБС для оценки структуры затрат при лечении у женщин и мужчин проведены DDD- и ABC/VEN-анализы потребления ЛС. С помощью анкетирования врачей-терапевтов и кардиологов проанализировано соответствие проводимой терапии в кардиологических стационарах Ставропольского края национальным рекомендациям по лечению стабильной стенокардии отдельно у мужчин и женщин.

В третьей главе изложены полученные автором результаты. Представлены данные сравнительного анализа сложившейся практики применения ЛС у женщин и мужчин с хронической ИБС при амбулаторном и стационарном лечении в медицинских организациях Ставропольского края до и после

внедрения региональных стандартов и обновления национальных рекомендаций по диагностике и лечению стабильной стенокардии, с проведением оценки особенностей применения лекарственной терапии у женщин в зависимости от длительности постменопаузального периода. В ходе исследования обсуждены данные фармакоэпидемиологического анализа, включавшего определение частоты, структуры назначений ЛС при стационарном лечении больных ИБС, а также анализа потребления лекарственных препаратов в зависимости от торговых и международных непатентованных наименований (МНН).

В четвертой главе проводится обсуждение полученных результатов в сравнении с данными литературы.

Выводы и практические рекомендации подводят итог диссертационной работе.

В ходе ознакомления с работой принципиальных замечаний не возникло.

Однако хотелось бы получить ответ на следующий **вопрос**:

В диссертационном исследовании для получения данных о фармакотерапии в амбулаторных условиях использовались истории болезни (форма 003/у) пациентов, находившихся на стационарном лечении. Можно ли считать полученные таким образом данные достаточными для обеспечения объективной оценки при выполнении фармакоэпидемиологического анализа?

Вопрос носит дискуссионный характер и не умаляет достоинств работы.

В автореферате диссертации полно отражены основные результаты работы. Следует отметить, что результаты диссертационной работы апробированы на различных научных форумах и полностью представлены в научной печати (16 публикаций, из них 4 в журналах рекомендованных ВАК для представления диссертационных материалов).

Заключение

Диссертационная работа И.В.Терентьевой «Оптимизация фармакотерапии ишемической болезни сердца у больных Ставропольского края: фармакоэпидемиологическое исследование» является завершённым научным

исследованием, в результате которого определены пути оптимизации фармакотерапии у больных с хронической ишемической болезнью сердца. Выводы, практические рекомендации, научные положения, выдвинутые автором, вытекают из изложенного материала, подтверждены результатами, полученными в ходе исследования.

Таким образом, диссертация И.В. Терентьевой «Оптимизация фармакотерапии ишемической болезни сердца у больных Ставропольского края: фармакоэпидемиологическое исследование» является законченной квалификационной научно-исследовательской работой, в которой решена важная для клинической фармакологии задача – оптимизация хронической ишемической болезни сердца фармакотерапии у мужчин и женщин в Ставропольском крае. По практической, теоретической значимости работа соответствует требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» (Постановление Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а автор заслуживает присуждения ему искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.03.06. - фармакология, клиническая фармакология.

Официальный оппонент

профессор кафедры терапии и эндокринологии
ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный
медицинский университет» Минздрава России
400131, г. Волгоград, пл. Павших борцов, д.1

тел.: +7 (8442) 53-23-38

факс: +7 (8442) 97-42-53, 97-42-51

e-mail: post@volgmed.ru

Официальный сайт: www.volgmed.ru

доктор медицинских наук по специальности

14.03.06 - фармакология,

клиническая фармакология

Сабанов Алексей Валерьевич

Подпись профессора, д.м.н. Сабанова А.В.

«заверяю»:

Основные публикации, близкие тематике диссертационного исследования

1. Фармакоэкономика и фармакоэпидемиология антигипертензивных препаратов / В.И. Петров, Ю.М. Лопатин, А.В. Сабанов и др. // Вестник Волгоградской медицинской академии. - Волгоград, 2001. - Т.57, №.7. (Вып.7) - С.35-39.
2. Применение антагонистов кальция у больных гипертонической болезнью: цена и эффективность их использования / В.И. Петров, СВ. Недогода, А.В.Сабанов и др. // Проблемы стандартизации в здравоохранении - 2001. - №.4.-С128.
3. Клинико-экономическое изучение применения ингибиторов АПФ квинаприла и лизиноприла у больных артериальной гипертензией / А.В. Сабанов, В.И. Петров, П.А. Бакумов и др. // Проблемы стандартизации в здравоохранении. - 2002. - № 5. -С88.
4. Фармакоэкономическое изучение эффективности гипотензивных препаратов с помощью метода анализа "затраты-полезность" / В.И. Петров, СВ. Недогода, А.В. Сабанов и др. // Врач - провизор - пациент: Санкт-Петербург, мед. Ассамблея. - 2003. - СПб: ООО "ФАРМиндекс", ООО Тастро". - 2003. - С.58.
5. Петров В.И. Фармакоэкономические исследования в российской системе здравоохранения / В.И. Петров, А.В. Сабанов // Клинические исследования лекарственных средств в России. - 2004. - №. 1. - С.7-9.
6. Фармакоэкономический анализ эффективности применения натализумаба при рецидивирующе-ремиттирующем рассеянном склерозе / А.В. Сабанов, А.В. Лунева, Н.В. Матвеев // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2014. - Т. 114. № 5. - С. 65-69.
7. Клинико-экономический анализ применения ивабрадина при лечении хронической сердечной недостаточности / В.И. Петров, С.В. Недогода А.В. Сабанов // Журнал сердечная недостаточность. 2015. - Т. 16. № 2 (89). - С. 118-124.