

ОТЗЫВ

официального оппонента - д.м.н., профессора кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России Магницкой Ольги Валерьевны - на диссертацию Михеевой Натальи Викторовны «Фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ лекарственных средств, применяемых для фармакотерапии инфаркта мозга», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология

Актуальность выполненного исследования

Инфаркт мозга является серьезной медицинской и социальной проблемой. В структуре общей смертности в Российской Федерации доля острых нарушений мозгового кровообращения занимает второе место. На долю инфаркта мозга приходится около 80% всех инсультов. Учитывая распространенность и тяжесть инфаркта мозга, лечение данной патологии остается актуальной и социально значимой проблемой неврологии и клинической фармакологии. Современная терапия инфаркта мозга базируется на клинических рекомендациях, отступая от выполнения которых врач подвергает больного высокому риску летальности и инвалидизации. В Российской Федерации число исследований, посвященных лечению инфаркта мозга в условиях реальной клинической практики различных регионов, ограничено. Адекватное отражение существующей на практике терапии инфаркта мозга возможно с использованием методов фармакоэпидемиологии. Кроме того, инфаркт мозга является серьезным финансовым бременем в структуре затрат на здравоохранение во всем мире. Поэтому проведение фармакоэкономического мониторинга является необходимым условием повышения эффективности фармакотерапии различными группами лекарственных средств и может способствовать снижению затрат на терапию инфаркта мозга.

В связи с этим работа Михеевой Н.В., посвященная фармакоэпидемиологическому и фармакоэкономическому анализу назначений лекарственных средств для лечения инфаркта мозга в клинической практике с последующей разработкой путей оптимизации фармакотерапии указанного заболевания, представляется актуальной как в научном, так и в практическом отношении.

Оценка содержания диссертации

Диссертационная работа имеет традиционную структуру, изложена на 239 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, раздела собственных исследований, содержащих главы описания материалов и методов, результатов с их обсуждением, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, включающего 303 литературных источников, в том числе 95 отечественных и 208 иностранных. Работа иллюстрирована 34 таблицами, 33 рисунком.

В обзоре литературы рассматриваются патогенетические аспекты развития инфаркта мозга. Представлены современные принципы фармакотерапии инфаркта мозга, подробно рассматриваются группы препаратов, рекомендованные при лечении инфаркта мозга. Приводятся данные доказательной медицины об эффективности назначаемой антитромботической, антигипертензивной и гиполипидемической терапии. Автором проведен подробный обзор фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований инфаркта мозга и регистров инфаркта мозга, проведенных в европейских странах и странах Северной Америки.

Во второй главе представлена характеристика больных, включенных в исследование. Указаны критерии включения и исключения больных с инфарктом мозга. Фармакоэпидемиологический анализ лекарственных средств, используемых при лечении инфаркта мозга, проводился на основании изучения историй болезни сравнительно большой группы пациентов (1367 человек), получавших стационарное лечение по поводу инфаркта мозга. Указаны сравниваемые группы пациентов.

Первая часть третьей главы посвящена клинико-эпидемиологической характеристике пациентов с инфарктом мозга, а также проводимой им фармакотерапии на догоспитальном и стационарном этапах. Обращается внимание на временной промежуток от начала острого состояния до момента оказания медикаментозной помощи. В данной главе также рассмотрено влияние выхода рекомендаций Европейской Организации Инсульта на фармакотерапию инфаркта мозга, проанализированы особенности фармакоэпидемиологии лекарственных

средств, применяемых при инфаркте мозга, в стационарах разного типа, проведен сравнительный анализ клинического статуса и структуры назначений лекарственных средств пациентам в зависимости от возраста, рассмотрены особенности фармакоэпидемиологии лекарственных средств, применяемых при стационарном лечении инфаркта мозга, развившемся на фоне фибрилляции предсердий.

Во второй части третьей главы содержатся результаты фармакоэпидемиологического анализа лекарственных средств, применяемых для вторичной профилактики инфаркта мозга на амбулаторно-поликлиническом этапе лечения, представлены результаты оценки приверженности основной терапии у пациентов, перенесших инфаркт мозга в течение трех лет.

Третья часть данной главы посвящена фармакоэкономическому анализу лечения инфаркта мозга на стационарном этапе. Рассмотрен анализ структуры затрат на фармакотерапию инфаркта мозга в стационаре, проведена оценка клинической эффективности и безопасности тромболитической терапии, представлен анализ «затраты-эффективность» тромболитической терапии инфаркта мозга.

В четвертой главе проводится обсуждение полученных результатов с данными крупных европейских и международных исследований и регистров. Полученные автором результаты не противоречат данным ранее проводимых фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований.

**Новизна исследования и полученных результатов, степень
обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций,
сформулированных в диссертации**

В диссертации Н.В. Михеевой впервые в реальной клинической практике, вне рамок регистров и крупных рандомизированных клинических исследований, проведен анализ лекарственных средств, применявшихся на догоспитальном, госпитальном и амбулаторно-поликлиническом этапах лечения инфаркта мозга в городе Саратове.

Проведенный анализ позволил разработать пути оптимизации фармакотерапии инфаркта мозга. В ходе проведенного анализа, было установлено, что появление национальных и международных руководств по лечению инфаркта

мозга позволило достоверно увеличить количество назначений лекарственных средств с доказанной эффективностью, а тактика ведения пациентов, выбор конкретного лекарственного средства и обеспечение безопасности терапии различаются в зависимости от типа стационара.

Результаты фармакоэпидемиологического анализа свидетельствуют, что наиболее значимые проблемы в лечении больных с инфарктом мозга связаны с задержкой при транспортировке в стационар и проведением тромболитической терапии на госпитальном этапе, с недостаточным назначением лекарственных средств с доказанной эффективностью, высокой частотой применения препаратов, не доказавших своей эффективности, недостаточной приверженностью больных к рекомендованной фармакотерапии, что требует пристального внимания при реорганизации службы оказания медицинской помощи населению.

Диссертация выполнена на основе достаточного количества фактического материала. Все научные положения, выводы и практические рекомендации, выдвинутые автором, обоснованы результатами, полученными в ходе исследования. Достоверность результатов, полученных диссертантом, и адекватность поставленным задачам методов статистической обработки не вызывает сомнений.

Диссертация Н.В. Михеевой имеет очевидную практическую ценность. Ее результаты могут быть использованы в клинической практике лечебно-профилактических учреждений неврологического профиля, учебном процессе ВУЗов на кафедрах клинической фармакологии, неврологии, организации здравоохранения.

Вопрос к соискателю, возникший в ходе прочтения диссертации, носит дискуссионный характер и в целом не уменьшает достоинств работы: с чем вы связываете выявленные в динамике исследования различия в назначении лекарственной терапии?

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Натальи Викторовны Михеевой «Фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ лекарственных средств, применяемых для фармакотерапии инфаркта мозга» является

законченным научным исследованием, в результате которого решена важная научно-практическая задача - определены пути оптимизации фармакотерапии инфаркта мозга. По научной новизне, практической значимости, методическому уровню выполненного исследования, диссертация Натальи Викторовны Михеевой соответствует критериям, которым должны отвечать диссертации на соискание ученой степени кандидата наук (в соответствии с п.9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённым Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 №842), а автор работы заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология.

Официальный оппонент:

д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии
и интенсивной терапии с курсами клинической
фармакологии ФУВ, клинической аллергологии ФУВ
ГБОУ ВПО Волгоградский ГМУ
Минздрава России

Магницкая Ольга Валерьевна

Телефон/факс:

+7(8442)-53-40-10

+7(8442)-53-40-15

400131, г. Волгоград, пл. Павших Борцов, д. 1

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
профессионального образования «Волгоградский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Тел: +7 (8442) 38-50-05 Факс: +7 (8442) 55-17-70 E-mail: <http://www.volgmed.ru>
post@volgmed.ru

Подпись д.м.н., профессора Магницкой О.В. удостоверяю.

Начальник отдела кадров

ГБОУ ВПО «Волгоградский ГМУ» Минздрава России,

«__» _____ 2015 г.

Усачева О.Е.

Список работ д.м.н., профессора Магницкой О.В.

1. АТС/DDD анализ потребления лекарственных средств для лечения хронических форм ИБС в стационарах Волгограда / О.В. Магницкая, О.Н. Смусева, Ю.В. Лиходеева, А.С. Ерёменко //Клиническая фармакология и терапия. – 2009. - №6. - с. 90-92.
2. Седова, Э.М. Опыт клинического применения таурина и триметазида при хронической сердечной недостаточности у женщин в перименопаузе/ Э.М. Седова, О.В. Магницкая //Кардиология. – 2010. - № 1. – с. 62-63.
3. Особенности лечения ишемической болезни сердца на фоне бронхообструктивной патологии (фармакоэпидемиологическое исследование) / Петров В.И., Магницкая О.В., Ерёменко А.С., Горбачёва О.В., Сидоркина А.В., Пономарёва Ю.В. //Астраханский медицинский журнал. – 2011. - №1. – с.256-261.
4. Фармакоэпидемиологический анализ рациональности назначений антибактериальных препаратов пациентам с обострением хронической обструктивной болезни лёгких / Пономарева Ю.В., Магницкая О.В., Ерёменко А.С., Заяц А.В., Кушкинова А.В., Крупнов П.А. // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. – 2012. – Вып. 4 (44). – С. 18–20
5. Экономическая оценка влияния коррекции сопутствующего дефицита магния на эффективность базисной терапии неконтролируемой бронхиальной астмы у детей / В.И. Петров, И.Н. Шишиморов, О.В. Магницкая, Ю.В. Понмарева // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. - 2014. – Т.7, №1.- С. 21-25.