

## ОТЗЫВ

**официального оппонента доктора медицинских наук, профессора Гапон Людмилы Ивановны на диссертацию Чудиновских Татьяны Ивановны «Клинико-экономический анализ эффективности бета-адреноблокаторов у пациентов, перенесших острый коронарный синдром», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 – кардиология**

**Актуальность темы выполненной работы.** Острый коронарный синдром (ОКС) является одной из причин, определяющих высокую смертность в Российской Федерации вследствие сердечно-сосудистой патологии. ОКС объединяет в себе такие состояния, как нестабильная стенокардия и острый инфаркт миокарда (ИМ), которые требуют оказания неотложной медицинской помощи. У пациентов, перенесших ИМ, риск повторных сердечно-сосудистых событий сохраняется не только в первый год после события, но и в последующие годы тоже. По статистике, примерно один из пяти пациентов, перенесших ИМ, в последующие 3 года может вновь столкнуться с повторным ИМ, инсультом или умереть от сердечно-сосудистых осложнений. В настоящее время бета-адреноблокаторы (БАБ) являются неотъемлемым компонентом комплекса лекарственных средств, предназначенных для лечения больных с ишемической болезнью сердца (ИБС), особенно после ОКС.

Современная фармацевтическая промышленность предлагает большое количество различных по цене вариантов БАБ. Практических врачей беспокоит вопрос о тождественности генериков оригиналу, хорошо изученному в многочисленных многолетних мультицентровых клинических исследованиях. Причем важным представляется не просто фармацевтическое соответствие, которое должны контролировать соответствующие органы, разрешающие регистрацию генериков, но и клиническое, которое изучить значительно сложнее. Практически в каждом государстве ресурсы на охрану здоровья ограничены, поэтому принцип «наибольшая эффективность при допустимых затратах» весьма актуален. Таким образом, внедрение методов

фармакоэкономического анализа для лечения пациентов после ОКС весьма важно для практического здравоохранения, поскольку больше половины смертей от болезней системы кровообращения приходится на ИБС.

Исходя из вышеизложенного, диссертационная работа Чудиновских Т.И., посвященная изучению клинико-экономической эффективности терапии БАБ пациентов после ОКС является актуальной, социально-значимой и представляет значительный научно-практический интерес.

**Научная новизна исследования.** Научная новизна диссертационной работы Чудиновских Т.И. очевидна и состоит в том, что в ходе исследования автором проведен сравнительный проспективный клинико-экономический анализ оригинальной и генерических форм бисопролола у пациентов, перенесших ОКС. Автором в диссертационном исследовании подтверждены данные о преимуществах оригинального бисопролола над генерическими, как с позиций влияния на ЧСС, так и в плане антиаритмического эффекта, способности улучшать толерантность к физической нагрузке и диастолическую функцию левого желудочка, у пациентов, перенесших ОКС. улучшение, качество жизни пациентов, что впоследствии позволило обосновать наиболее экономически выгодный препарат. Особый интерес представляет впервые проведенный автором сравнительный проспективный клинико-экономический анализ оригинального и генерических форм бисопролола, что позволило автору обосновать наиболее экономически выгодный БАБ. Согласно клинико-экономическому анализу оригинальный бисопролол является самым экономичным для достижения основных клинических эффектов согласно анализу «затраты – эффективность».

**Практическая значимость исследования.** Исследование имеет практическое значение. Полученные автором результаты способствуют оптимизации терапии пациентов после ОКС. Доказано и научно обосновано применение оригинального бисопролола как фармакоэкономически выгодного препарата у данных пациентов. На основании полученных результатов диссертантом составлены рекомендательные письма об

экономических преимуществах включения изученных БАБ в формулярные списки.

**Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций.** Основным объектом научного поиска автора стала клинико-экономическая оценка оригинальной и генерических форм бисопролола у пациентов, перенесших ОКС. Для решения поставленной цели и задач использован достаточный объем клинического материала. Проведенное исследование носило характер проспективного, сравнительного, рандомизированного.

Чудиновских Т.И. показала умение излагать материал, анализировать результаты исследования. Выполненная работа позволила достичь поставленной в диссертации цели. Современный и качественный статистический анализ полученных данных вызывает доверие анализу проведенных исследований. Положения, выносимые на защиту, основаны на результатах проведенного исследования. Выводы и практические рекомендации достаточно обоснованы, соответствуют поставленной цели и задачам исследовательской работы, могут быть использованы в практике терапевтов и кардиологов, в учебном процессе при обучении студентов и ординаторов.

**Оценка содержания диссертации.** Диссертационная работа Чудиновских Т.И. представлена в классическом стиле и состоит из введения и 4-х глав (обзора литературы, материалов и методов исследования, результатов собственных исследований, обсуждения), выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Диссертация изложена на 128 страницах машинописного текста, включает 30 таблиц, 9 рисунков, 184 литературных источника. Список литературы составлен в соответствии с современными правилами библиографии.

Во введении диссертации хорошо представлена актуальность проблемы, сформулированы цель и задачи исследования, представлена научная новизна работы, выделены основные положения, выносимые на

защиту, отмечена апробация диссертации и указано внедрение полученных результатов в практику.

Обзор литературы представляет собой хороший анализ большого числа российских и зарубежных работ, посвященных проблеме клинико-экономического анализа и особенностях его проведения у пациентов с различными сердечно-сосудистыми заболеваниями, в частности с ИБС. Описаны данные о распространенности ИБС и ее осложнений на современном этапе, что обосновывает необходимость изучения перспективных стратегий лечения с целью улучшения прогноза и выживаемости таких больных. В обзоре достаточно полно отражено современное представление о методах фармакоэкономического анализа. Вполне гармоничным представляется последующий переход собственно к проблеме проведения комплексного клинического и экономического анализа терапии пациентов, перенесших ОКС. В целом, литературный обзор оставляет благоприятное впечатление, написан хорошим литературным языком, легко и с интересом читается.

Вторая глава диссертационной работы включает представление дизайна исследования, критериев включения и исключения, общей характеристике групп пациентов, включенных в исследование, подробное описание используемых методик. Представлены категории затрат, по которым проводилась клинико-экономический анализ. В конце приведены методы статистического анализа.

Третья глава диссертации посвящена результатам исследования. Необходимо отметить точность анализа – все полученные данные (объемный цифровой материал) представлен в виде удобных для прочтения таблиц, рисунков, что весьма облегчает их сопоставление.

В четвертой главе автор сравнивает полученные в ходе исследования собственные данные и заключения с данными других литературных источников. В заключительной части исследования сформулированы выводы и практические рекомендации.

Автореферат содержит основные положения диссертации, которые были доложены на научно-практических конференциях национального и международного уровня.

**Полнота опубликования материалов диссертации.** По теме диссертации опубликовано 17 печатных работ, среди них 3 публикации в журнале ВАК, конкурсные работы, отмеченные призовыми местами. Статьи и тезисы полным образом представляют полученные автором результаты.

### **Замечания.**

Принципиальных замечаний к диссертационной работе Т.И. Чудиновских нет. При анализе диссертации возникают вопросы уточняющего характера.

1. Чем был обусловлен 6 –недельный период наблюдения за пациентами?
2. Объясните, пожалуйста, почему оригинальный препарата получился экономически более выгодным у пациентов, перенесших острый коронарный синдром, если учитывать, что цена оригинала исходно выше?
3. Как Вы можете объяснить достоверное снижение триглицеридов только на прием бисопролола под названием «нипертен» и достоверное снижение ЛНПП только на прием оригинального бисопролола?

Ответы на поставленные вопросы могут быть получены в ходе научной дискуссии.

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ.**

Диссертация Чудиновских Татьяны Ивановны на тему «Клинико-экономический анализ эффективности бета-адреноблокаторов у пациентов, перенесших острый коронарный синдром», выполненная под руководством доктора медицинских наук, профессора Е.И. Тарловской, является самостоятельной, завершенной научно-квалификационной работой, которая содержит новое решение актуальной научной задачи дифференцированного выбора клинически эффективных и экономически выгодных бета-адреноблокаторов для терапии пациентов, перенесших острый коронарный

синдром, которое имеет существенное значение для кардиологии, что соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013г. № 842 «О порядке присуждения ученых степеней» (в редакции от 28.08.2017г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Т.И. Чудиновских заслуживает искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 – кардиология.



---

Гапон Людмила Ивановна, доктор  
медицинский наук, профессор,  
заслуженный деятель науки РФ (14.01.04 –  
внутренние болезни; 14.01.05 –  
кардиология)

Место работы: Тюменский  
кардиологический научный центр - филиал  
Федерального государственного  
бюджетного научного учреждения  
«Томский национальный  
исследовательский медицинский центр  
Российской академии наук», научный отдел  
клинической кардиологии, заведующая

Почтовый адрес:

625026, г. Тюмень, ул. Мельникайте, 111

Телефон +7(3452) 68-42-44,

факс +7(3452) 28-09-94

e-mail: [gapon@cardio.tmn.ru](mailto:gapon@cardio.tmn.ru)

Подпись профессора Гапон Л.И. заверяю  
Ученый секретарь Тюменского кардиологического  
научного центра - филиала Томского НИМЦ, к.б.н.



Е.А. Мартынова

21.02.2018г.