

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук профессора ДОРОФЕЙКОВА Владимира Владимировича на диссертационную работу РЕЗНИЧЕНКО Марии Федоровны на тему «Клинико-экономическое обоснование внедрения в медицинскую практику методов лабораторной диагностики с доказанной эффективностью», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.8. Клиническая лабораторная диагностика

Актуальность темы диссертационной работы

Рецензируемая диссертационная работа посвящена разработке подхода для выполнения клинико-экономической оценки лабораторного этапа диагностики заболеваний. Стремительное развитие технологий и методов в медицине и биологии привело к появлению множества принципиально новых или аналогов существующих лабораторных тестов, которые находятся на пороге внедрения в клиническую лабораторную диагностику. Стоит отметить, что многие современные диагностические рекомендации включают более десятка комбинаций тестов, из которых выбрать оптимальную стратегию в рамках конкретного региона или ЛПУ представляется довольно трудно. В связи с этим решение вопроса, связанного с внедрением любых лабораторных инноваций, представляет актуальную проблему современной медицины. На сегодняшний день не существует подхода для количественной оценки эффективности лабораторного этапа диагностики заболевания, а также отсутствует подробный алгоритм проведения клинико-экономического анализа в лабораторной службе. В связи с чем, актуальность темы исследования Резниченко М.Ф. не вызывает сомнения. Важно отметить, что работа выполнена с применением математических моделей, что особенно актуально в условиях ограниченного бюджета российской системы здравоохранения.

Научная новизна исследования

Методически правильно, в достаточном объеме, на современном уровне проведенные исследования позволили соискателю установить ряд важных закономерностей и положений, отличающихся несомненной новизной. В частности, в процессе работы автором впервые показано, что для решения вопроса выбора оптимальной диагностической панели на основании эпидемиологических

данных заболевания и параметров чувствительности и специфичности лабораторного теста, можно разрабатывать и анализировать математические модели. Научной новизной обладают созданные диссертантом две прогностические модели для диагностики острого инфаркта миокарда и скрининга рака предстательной железы.

Кроме того в рецензируемой работе впервые представлены новые подходы для анализа затрат на лабораторный этап диагностики. Автором предложено использовать для расчета экономической выгоды единичного лабораторного теста или комбинации тестов показатель ложных диагностических заключений, а для количественной оценки эффективности диагностических стратегий предложено использовать такой показатель, как отношение шансов корректных/некорректных диагностических заключений.

Научной новизной обладает представленный «Алгоритм 2-4-3», в котором доступно изложены цели, этапы и задачи выполнения клинико-экономической оценки лабораторного теста.

Обоснованность и достоверность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационной работе

Все научные положения, выводы, предложения и рекомендации, сформулированные в диссертационном исследовании, аргументированы и обоснованы. На основе анализа литературного материала (185 источников, в том числе 145 зарубежных) диссертант на высоком теоретическом уровне излагает современные представления о подходах к количественной оценке вклада лабораторного этапа диагностики в стоимость болезни. Анализ обзора литературы позволяет заключить, что автор в достаточной степени понимает суть решаемой проблемы. В связи с этим была поставлена и четко сформулированная цель исследования, а именно – «на основании анализа чувствительности и специфичности лабораторного теста, а также данных об исходах болезни, разработать математические модели, позволяющие количественно оценить эффективность лабораторного этапа диагностики заболевания». Рациональный подбор задач и четкие методические и методологические подходы при их решении дают полное представление об объеме намеченных исследований.

Диссертационная работа выполнена на достаточном для выявления

статистических закономерностей объеме выборки в эксперименте. Автором были получены и исследованы 80 образцов венозной крови с использованием экспресс-тестов Troponin I WB-Check-1 фирмы «Vedablab» и экспресс-тестов КардиоБСЖК фирмы НПО «БиоТест», а также были проанализированы 120 историй болезней пациентов, 177 лично-разработанных автором анкет-опросников врачей терапевтов, кардиологов и специалистов лабораторной службы.

Выводы и предложения обоснованы правильностью постановки и проведения экспериментальной части работы.

Диссертационная работа широко апробирована на профильных научных конференциях, конгрессах и симпозиумах, по теме диссертации опубликовано 14 печатных работ, в том числе - 4 в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России. Таким образом, достоверность и обоснованность научных положений, выводов и практических рекомендаций, сформулированных в диссертационном исследовании, не вызывают сомнений.

Объем и структура диссертационной работы

Диссертация построена по традиционному плану, изложена на 114 страницах машинописного текста, проиллюстрирована 14 таблицами и 34 рисунками и имеет следующую структуру: введение, обзор литературы, материалы и методы исследования, глава собственных исследований, заключение, выводы, практические рекомендации и список литературы, сокращений и условных обозначений.

Введение: кратко излагается актуальность темы исследования, цель, задачи, научная новизна, теоретическая и практическая значимость, основные положения, выносимые на защиту.

Глава 1. Современные подходы к количественной оценке вклада лабораторного этапа диагностики в стоимость болезни (Обзор литературы): написана с привлечением большого количества литературных источников, как отечественных, так и зарубежных авторов. Диссертантом проанализированы уже имеющиеся данные литературы по следующим вопросам: математические модели в медицине; современные аспекты диагностики острого инфаркта миокарда и рака предстательной железы; значение доказательной медицины для клинико-

экономических исследований.

Глава 2 «Материалы и методы»: диссертантом в доступной форме изложены дизайн и этапы диссертационного исследования, а также и используемые материалы и методы исследования. Соискателем лично было выполнено проспективное исследование для оценки эффективности экспресс определения кардиомаркеров (сТп и БСЖК) при выявлении пациентов с острым инфарктом миокарда. Для сравнения реальных данных о распространенности пациентов с острым инфарктом миокарда (ОИМ) с результатами метаанализа зарубежных данных был выполнен ретроспективный анализ историй болезней пациентов, поступивших в ГКБ № 25 г. Волгограда. Автором представлены две оригинальные анкеты для опроса врачей клинической и лабораторной служб. В доступной форме представлены методы математического моделирования, которые использовались для создания прогностических моделей диагностики ОИМ и скрининга рака предстательной железы (РПЖ).

Глава 3 «Результаты исследования»: представляет результаты анализа данных, полученных на основе прогностических моделей для диагностики ОИМ и скрининга рака простаты. Подробно обсуждается вопрос о сравнении клинической эффективности кардиомаркеров для пациентов с ОИМ с подъемом и без подъема сегмента на ЭКГ. На основе анализа «затраты - эффективность» показана экономическая целесообразность при выборе кардиомаркеров для диагностики различных форм ОИМ. Детально обсуждается проблема выбора маркеров рака простаты (ПСА-теста или определения РН1) для стратегий скрининга РПЖ, а также вероятность корректного диагноза в трех возрастных группах (55 лет, 65 лет и 75 лет).

Заключение: автором обосновывается проблема оценки влияния лабораторной диагностики на исходы заболевания. Представлен краткий анализ полученных результатов и обоснование предлагаемых практических рекомендаций.

Выводы: отличаются обоснованностью, логично вытекают из цели, поставленных задач, полученных результатов и их обсуждения. В *практических рекомендациях* изложены предложения по использованию полученных результатов исследования в образовательной деятельности и практической медицине.

Список литературы: содержит 185 литературных источников, из них 40 отечественных и 145 зарубежных авторов.

Диссертация написана хорошим литературным языком, дает четкое представление о выполненном диссертационном исследовании. Автореферат в полной мере соответствует содержанию диссертации.

Теоретическая и практическая значимость

Результаты, полученные автором, могут быть использованы специалистами: клинической лабораторной диагностики, научно-исследовательской сферы, клинических служб при решении вопроса о целесообразности внедрения предлагаемых лабораторных тестов в широкую медицинскую практику.

Данные полученные при анализе прогностических моделей для острого инфаркта миокарда и рака простаты можно использовать в организационной деятельности лечебно-диагностических учреждений для оптимизации затрат на лабораторный этап диагностики вышеуказанных патологий.

Замечания по диссертации

Работа содержит единичные опечатки, которые не влияют на общее положительное впечатление о работе и не снижают научную ценность и практическую значимость исследования. При изучении текста диссертации и автореферата возник уточняющий вопрос: Есть ли данные о влиянии перенесенной пациентом новой коронавирусной инфекции (Ковид 19) на уровень сердечного тропонина крови?

Заключение

Диссертация Резниченко Марии Федоровны «Клинико-экономическое обоснование внедрения в медицинскую практику методов лабораторной диагностики с доказанной эффективностью» представляет собой самостоятельную законченную научно-квалификационную работу, в которой предложен подход для оценки клинической и экономической эффективности лабораторного этапа, что является решением актуальной практической задачи, имеющей важное значение для врачей клинической лабораторной диагностики и организаторов здравоохранения при обосновании выбора оптимальных лабораторных тестов в масштабах отдельного ЛПУ или региона.

Считаю, что диссертационное исследование по своему объему, актуальности, степени обоснованности научных положений, достоверности данных, практической значимости выводов и рекомендаций, полностью соответствует всем требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, установленных в пунктах 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г., № 842 (в актуальной редакции), а ее автор, Резниченко М.Ф., заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.8. Клиническая лабораторная диагностика.

Официальный оппонент:

доктор медицинских наук, профессор,
заведующий кафедрой биохимии ФГБОУ ВО «Национальный
государственный Университет физической культуры, спорта и
здоровья имени П.Ф. Лесгафта, Санкт-Петербург»,

«03» марта 2023г.



В.В. Дорофейков

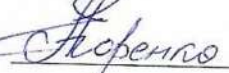
Адрес: 190121, г. Санкт-Петербург, ул. Декабристов, 35, литера А

телефон: (812) 714-39-44

Адрес электронной почты: Kaf_biohim@lesgaft.spb.ru

Подпись профессора Дорофейкова В.В. заверяю.

Ученый секретарь Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Национальный государственный Университет физической культуры, спорта и здоровья имени П.Ф. Лесгафта, Санкт-Петербург»,

кандидат педагогических наук, профессор  Л.А. Егоренко

«__» _____ 2023 г.



Подпись Дорофейкова В.В.

ДОСТОВЕРЯЮ
ЗАМ. НАЧАЛЬНИКА ОТДЕЛА
КАДРОВ

И.Ф. ЦАРЕВА

03.03.2023