

## **ОТЗЫВ**

**официального оппонента доктора медицинских наук, доцента  
Гайковой Ларисы Борисовны  
на диссертацию Резниченко Марии Федоровны  
«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 диссертации**

Совершенствование средств и методов медицинских и биологических наук привело к росту рынка диагностических биомаркеров, предлагаемых к внедрению в клиническую практику. В связи с этим клиническая лабораторная диагностика становится все более затратной и при этом влияние внедрения новых методов на исходы заболевания методически весьма затруднительно, хотя имеет большое значение. Комплексная клиническая и экономическая оценка лабораторного теста играет ведущую роль при внедрении его в широкую медицинскую практику. Однако, в существующих на сегодняшний день рекомендациях отсутствуют описания алгоритмов и особенностей этапов, необходимых для выполнения клинико-экономического анализа лабораторного теста или услуги. Выполнение полноценного клинического исследования в современных реалиях является достаточно затруднительным, в связи, с чем возрастает интерес к выполнению исследований с привлечением различных математических моделей. Диссертационная работа связана с разработкой подхода для выполнения клинико-экономического анализа лабораторного теста, необходимого для формирования траектории лабораторного этапа диагностики. Таким образом, актуальность темы исследования Резниченко М.Ф. не вызывает сомнения.

## **Научная новизна исследования и полученных результатов**

Рецензируемая диссертационная работа выполнена на высоком методическом уровне, в соответствии с общепринятыми этическими и научными принципами. Автором впервые выполнена клинико-экономическая оценка диагностики острого инфаркта миокарда и скрининга рака предстательной железы.

Научной новизной обладает предложенная технология построения математических моделей для прогнозирования эффективности диагностической стратегии. Впервые в данном научном труде представлены оригинальные прогностические модели для диагностики острого инфаркта миокарда и скрининга рака предстательной железы.

Соискателем впервые описаны новые подходы для расчета экономической выгоды внедрения лабораторного теста в практику.

## **Обоснованность и достоверность научных положений, выводов и рекомендаций**

Достоверность результатов проведенного исследования подтверждается достаточным объемом материалов исследования, соответствием дизайна исследования цели и задачам, применением современных методов обработки результатов. Автором последовательно было выполнено четыре этапа исследования. На первом этапе соискателем были проанализированы 80 образцов венозной крови на наличие кардиомаркеров, на втором этапе выполнен ретроспективный анализ 120 историй болезней пациентов, на третьем этапе обработано 177 разработанных автором анкет-опросников для специалистов клинической и лабораторной служб, на четвертом этапе выполнен математический анализ и построение прогностических моделей.

Научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертационном исследовании, аргументированы и обоснованы.

Полученные по итогам выполненного исследования результаты отражены в 14 печатных работах, в том числе из них 4 в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК для опубликования основных результатов диссертационных исследований. Материалы диссертации были



многokратно представлены на профильных научных конференциях, конгрессах и симпозиумах. Таким образом, достоверность и обоснованность научных положений, выводов и практических рекомендаций, сформулированных в диссертационном исследовании, не вызывают сомнений.

### **Структура и содержание диссертационной работы**

Содержание диссертация оформлено в классическом стиле на 114 страницах машинописного текста, представлено 14 таблиц и 34 рисунка. В структуре работы имеются: введение, обзор литературы, материалы и методы исследования, глава собственных исследований, заключение, выводы, практические рекомендации и список литературы, список сокращений и условных обозначений.

Во введение автор кратко поясняет актуальность выбранной темы исследования, цель, задачи, научная новизна, теоретическая и практическая значимость, основные положения, выносимые на защиту.

В первой главе диссертант описывает основные аспекты современной проблемы выполнения оценки вклада лабораторного этапа диагностики в стоимость болезни. На основе анализа обзора литературы можно сделать вывод, что автор в достаточной степени понимает суть решаемой проблемы.

Во второй главе соискателем подробно описаны все этапы диссертационного исследования и используемые материалы и методы исследования. Изложение текста диссертации гармонично дополнено представленными рисунками детализированной схемы выполнения четвертого этапа лично разработанных анкет для опроса врачей клинической и лабораторной служб. Автором в доступной форме описаны методы математического моделирования, которые использовались при разработке прогностических моделей диагностики острого инфаркта миокарда и скрининга рака предстательной железы.

В третьей главе представлены основные результаты диссертационного исследования. Автором достаточно подробно описан анализ данных, полученных на основе прогностических моделей для диагностики острого инфаркта миокарда и скрининга рака предстательной железы. Выполнена

оценка клинической и экономической эффективности лабораторной диагностики пациентов с острым инфарктом миокарда. Диссертантом детально аргументируется проблема выбора маркеров рака простаты (ПСА теста или определения РНІ) для нескольких стратегий скрининга рака предстательной железы.

В заключении соискатель излагает в краткой форме анализ полученных результатов и обоснование сформулированных на основании полученных результатов практических рекомендаций.

Выводы полностью соответствуют поставленным в диссертации задачам и логично вытекают из полученных результатов исследования.

В практических рекомендациях представлены предложения по внедрению полученных результатов в образовательную деятельность подготовки специалистов медицинских вузов и практическую медицину.

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

Диссертация написана в хорошем литературном стиле, профессионально грамотным языком и дает четкое представление о выполненном диссертационном исследовании. Автореферат в полной мере соответствует содержанию диссертации.

### **Теоретическая и практическая значимость**

Обоснована тем, что в процессе диссертационного исследования, автором разработан «Алгоритм 2-4-3», с помощью которого можно проводить клиничко-экономический анализ лабораторного этапа диагностики для решения вопроса, связанного с выбором экономически более эффективной стратегии диагностики. В частности, с использованием данного алгоритма, соискателем на примере анализа алгоритмов диагностики острого инфаркта миокарда, включающих различные комбинации лабораторных тест-систем, показана эффективность более дорогостоящего высокочувствительного теста. Высокую практическую значимость имеют результаты анализа скрининговых стратегий рака предстательной железы, которые свидетельствуют о том, что определение уровня ПСА вместе с ТРУЗИ у всех пациентов, включенных в скрининг, является экономически и



клинически более эффективным по сравнению с другими стратегиями. Включение вопросов, связанных особенностями выполнения клинико-экономического анализа лабораторного теста, с учетом специфики заболеваний, позволит расширить границы профессиональных компетенций и повысить уровень подготовки кадров медицинских специальностей высшего профессионального образования.

### **Замечания по диссертации**

Существенные замечания по диссертации отсутствуют. В тексте иногда встречаются опечатки и стилистические погрешности, однако это не оказывает существенного влияния на восприятие текста в целом, и не уменьшают научной и практической значимости проведенного исследования.

При изучении текста диссертации и автореферата возникли следующие вопросы:

1. Чем обусловлен выбор оценки диагностики ОИМ и скрининга РПЖ для клинико-экономического анализа?
2. От чего зависит выбор математической модели?
3. При реализации универсального алгоритма "2-4-3" 3-го этапа, где можно получить сведения о смертности, инвалидности и других исходах?

### **Заключение**

Диссертационная работа Резниченко М.Ф. на тему «Клинико-экономическое обоснование внедрения в медицинскую практику методов лабораторной диагностики с доказанной эффективностью» является выполненным лично автором, завершенным научно-квалифицированным трудом, в котором решена важная практическая задача обоснования внедрения новых лабораторных тестов в диагностические стратегии, что имеет существенное значение для специалистов лабораторной и клинической служб при планировании и актуализации лабораторных панелей в клинико-диагностических учреждениях.

Представленная диссертационная работа полностью соответствует требованиям пунктов 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от

24.09.2013 г., № 842 (в действующей редакции), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор, Резниченко Мария Федоровна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.8. Клиническая лабораторная диагностика.

Официальный оппонент:

Заведующая кафедрой биологической и  
общей химии им. В.В. Соколовского ФГБОУ ВО  
«Северо-Западный государственный медицинский  
университет имени И.И.Мечникова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
доктор медицинских наук, доцент

Гайковая Лариса Борисовна

«16» 02 2023 г.

Адрес: 195067, г. Санкт-Петербург, Пискаревский пр., д. 47, пав. 5.  
телефон: 8(812)543-02-08, 8(812)303-50-00, доб. 8027  
e-mail: Larisa.Gaikovaya@szgmu.ru

Подпись Гайковой Л.Б. заверяю.

Ученый секретарь

ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный  
медицинский университет имени И.И.Мечникова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
доктор медицинских наук, доцент

Трофимов Е.А.

«16» 02 2023 г.

