

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе ФГБОУ ВО  
«Первый Санкт-Петербургский  
государственный медицинский  
университет имени акад. И.П. Павлова»



Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
академик РАН, д.м.н., профессор  
Ю.С. Полушин

«17» февраля 2023 года

## ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

**о научно-практической значимости диссертации Резниченко Марии Федоровны на тему: «Клинико-экономическое обоснование внедрения в медицинскую практику методов лабораторной диагностики с доказанной эффективностью», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.8. Клиническая лабораторная диагностика**

### **Актуальность темы выполненной диссертации**

Ежегодно в России отмечается неуклонный рост объема лабораторных исследований. Разработка новых высокоинформативных и дорогостоящих технологий для диагностики заболеваний, влечет за собой проблему выбора и обоснованности их назначения врачом. Процесс принятия решения о внедрении/исключении лабораторного теста в диагностический этап зачастую тормозится из-за многих факторов. Во-первых, это связано с отсутствием информации о влиянии лабораторного этапа диагностики на исходы заболевания. Во-вторых, необходимо доказать экономическую выгоду от модернизации диагностической панели, как на уровне лечебного учреждения отдельно, так и на уровне системы здравоохранения в целом.

Представленная диссертационная работа направлена на изучение особенностей анализа клинической и экономической эффективности применительно к лабораторному этапу диагностики заболеваний. В связи с этим актуальность темы диссертационного исследования Резниченко М.Ф. не вызывает

сомнений. Особый интерес представляет использование в работе методов математического моделирования, которые позволяют расширить диапазон диагностической информации для специалистов лабораторной и клинической служб.

### **Научная новизна исследования, полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

В диссертационной работе Резниченко М.Ф. впервые рассмотрены особенности комплексного анализа клинической и экономической эффективности применительно к лабораторному этапу диагностики заболеваний. Соискателем предложено на основании параметров чувствительности и специфичности лабораторного теста, а также данных о распространенности заболевания и его исходах, создавать математические модели, на основании которых можно выбрать наиболее оптимальный лабораторный тест или комплексную диагностическую стратегию. Автором продемонстрирована возможность применения методов математического моделирования для создания прогностических моделей диагностики заболеваний. Полученные результаты позволили Резниченко М.Ф. разработать прогностические модели для острого инфаркта миокарда и скрининга рака предстательной железы.

Впервые предложены два новых подхода для расчета затрат на диагностический этап. Экономическую оценку лабораторного этапа диагностики предложено выполнять с использованием параметра ложных диагностических заключений и их последствий как критерий эффективности. При оценке вклада лабораторного этапа в стоимость болезни для острого инфаркта миокарда выполнен расчет неэффективных затрат, для оценки скрининга рака простаты - эффективных затрат, выраженных в денежном эквиваленте. Научной новизной обладает разработанный оригинальный обобщенный алгоритм, который позволяет прогнозировать эффективность диагностических панелей. Использование подобного подхода позволит повысить качество оказываемой

медицинской помощи, а также эффективность расходования финансовых средств на здравоохранение.

### **Обоснованность научных положений, выводов, рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Диссертационная работа Резниченко М.Ф. выполнена на высоком методическом уровне, в соответствии с общепринятыми этическими и научными принципами. Исследование проведено на достаточном для выявления статистических закономерностей объеме выборки в эксперименте. Первичные материалы исследования представлены в виде 80 протоколов исследования проб венозной крови с использованием экспресс-тестов Troponin I WB-Check-1 фирмы «Vedalab» и экспресс-тестов КардиоБСЖК фирмы НПО «БиоТест», протоколов анализа 120 историй болезней пациентов, 177 оригиналов анкет врачей терапевтов, кардиологов и специалистов лабораторной службы, оригинальных записей, исходных данных математических моделей, оригиналов, копий и рефератов изученных литературных источников – 185 шт.

Целью диссертационной работы было создание математических моделей для количественной оценки эффективности лабораторного этапа диагностики заболевания. Для достижения поставленной цели автором был проведен сравнительный анализ литературы о чувствительности и специфичности лабораторных тестов на определение кардиомаркеров, простатического специфического антигена и индекса здоровья простаты РНІ. Полученные данные обработаны с использованием адекватных методов математического анализа. Полученные результаты позволили разработать алгоритм количественной оценки эффективности лабораторного этапа диагностики острого инфаркта миокарда и скрининга рака предстательной железы.

На основании результатов многоцентрового исследования показана проблема взаимодействия лабораторной и кардиологической служб при планировании обеспеченности региональных ЛПУ кардиомаркерами рекомендованными для

диагностики острого инфаркта миокарда. Полученные результаты исследования широко представлены на профильных научных конференциях и конгрессах, 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.

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

Диссертация построена по традиционному плану, изложена на 114 страницах машинописного текста, содержит 34 рисунка и 14 таблиц, и имеет следующую структуру: введение, где кратко излагается актуальность темы исследования, цель, задачи, научная новизна, теоретическая и практическая значимость, основные положения, выносимые на защиту. Обзор литературы написан с привлечением большого количества литературных источников, как отечественных, так и зарубежных авторов. Материалы и методы исследования изложены диссертантом в доступной форме, представлен дизайн исследования и лично разработанная анкета-опросник. Глава собственных исследований представляет результаты комплексной клинической и экономической оценки эффективности стратегий диагностики острого инфаркта миокарда, а также стратегий скрининга рака предстательной железы. В заключении представлен краткий анализ полученных результатов и обоснование предлагаемых практических рекомендаций.

Используемые в работе методы указывают на высокую квалификацию Резниченко М.Ф., а полученные результаты свидетельствуют о том, что автору удалось решить одну из актуальных задач клинической лабораторной диагностики, связанную с количественной оценкой эффективности лабораторного этапа диагностики.

### **Значимость полученных автором диссертации результатов для развития клинической лабораторной диагностики**

Результаты диссертационного исследования позволяют расширить диапазон теоретических знаний для исследований в области лабораторной медицины. Предложенный математический инструмент имеет высокую практическую значимость для клинической лабораторной службы, поскольку позволяет оценить вклад лабораторного этапа диагностики в общую стоимость болезни. Разработанные соискателем прогностические модели можно использовать для оптимизации затрат на лабораторное звено ЛПУ.

Полученные результаты клинико-экономического анализа клинико-экономического анализа диагностических панелей скрининга рака предстательной железы, свидетельствуют о положительном эффекте сочетанного определение уровня ПСА и инструментального исследования ТРУЗИ всем мужчинам старше 55 лет, что позволит оптимизировать скрининговую программу по выявлению данного заболевания.

Представленный автором «Алгоритм 2-4-3» имеет высокую практическую значимость как для специалистов лабораторной и клинической служб, так и для организаторов здравоохранения. Использование данного алгоритма позволит специалистам оптимизировать лабораторный этап диагностики.

### **Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационного исследования**

Полученные результаты диссертационного исследования могут быть использованы специалистами клинической лабораторной диагностики для выполнения клинико-экономической оценки лабораторных тестов при формировании новых или актуализации действующих лабораторно-диагностических алгоритмов.

Рекомендуется включить в учебную практику основных образовательных программ клинических специальностей и программы повышения квалификации

специалистов лабораторной и клинической служб вопросы, связанные с особенностями использования представленного алгоритма для клинико-экономической оценки лабораторного этапа диагностики.

### **Замечания по диссертации**

Принципиальных замечаний по оформлению и стилю диссертации нет. В тексте иногда встречаются отдельные сложные по восприятию предложения, стилистические неточности, опечатки. Однако эти недочеты не оказывают существенного влияния на восприятие текста в целом, и не уменьшают научной и практической значимости проведенного диссертационного исследования.

В процессе ознакомления с работой, имеется вопрос уточняющего характера: в первой части диссертационного исследования, посвящённой кардиомаркерам, говорится об анализе эффективности лабораторного этапа диагностики, выполненного для четырех диагностических стратегий ОИМ. По какому принципу были сформированы эти стратегии, при условии, что для постановки диагноза ОИМ всегда необходима комплексная оценка клинической картины, динамики сердечного тропонина и ЭКГ? А такие маркеры как креатинкиназа-МВ и миоглобин рассматриваются в лучшем случае как второстепенные?

### **Заключение**

Диссертационная работа Резниченко Марии Федоровны на тему «Клинико-экономическое обоснование внедрения в медицинскую практику методов лабораторной диагностики с доказанной эффективностью» является завершённым квалификационным научным исследованием, в котором решена актуальная задача выбора наиболее экономически обоснованного диагностического алгоритма при внедрении новых лабораторных инноваций в широкую медицинскую практику, что имеет существенное значение для специальности клиническая лабораторная диагностика.

По своей актуальности, научной новизне, объёму выполненных

исследований и практической значимости полученных результатов, представленная диссертационная работа полностью соответствует требованиям пп. 9-14 Положения о присуждении ученых степеней от 24.09.2013 г., № 842 (с изменениями), утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации, 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.

Отзыв обсужден и одобрен на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины ФГБОУ ВО «ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России, протокол № 196 от «14» февраля 2023 года.

Профессор кафедры клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины ФГБОУ ВО «ПСПбГМУ им. И.П. Павлова» Минздрава России, доктор биологических наук, доцент



Пушкин Александр Сергеевич

197021, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8,  
Тел.: 8 (812) 38 7895 e-mail: info@lspbgnu.ru; https://www.lspbgnu.ru/ru/

Подпись руки заверяю: Пушкин А.С.  
Ведущий документовед  
Т.В. Пшеничникова [Signature]  
"17" 02 2023 г.