ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 208.126.01 НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ЭНДОКРИНОЛОГИИ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ ДОКТОРА НАУК

Аттестационное дело № _____

Решение диссертационного совета от 24.10.2019 г. № 177

О присуждении Калашниковой Марине Федоровне, гражданке Российской Федерации, ученой степени доктора медицинских наук.

Диссертация «Эпидемиологический, фармакоэпидемиологический и клинико-экономический анализ в оценке эффективности оказания медицинской помощи больным сахарным диабетом 2 типа», по специальностям 14.01.02 – Эндокринология (медицинские науки) и 14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение (медицинские науки) принята к защите 20 июня 2019 года, протокол № 174/1 диссертационным советом Д 208.126.01 на базе Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 117036, г. Москва, улица Дмитрия Ульянова, 11, Приказ Рособрнадзора 21.12.2009 г. № 2260-2851.

Соискатель Калашникова Марина Федоровна, 1970 года рождения, в 1993 году окончила государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Московская медицинская академия имени И.М. Сеченова Федерального агентства по здравоохранению и социальному

развитию (в настоящее время Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской федерации (Сеченовский университет)) по специальности «лечебное дело». Диссертацию на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по теме «Стромальный текоматоз яичников: клиника, диагностика, отдаленные результаты хирургического лечения» защитила в 1997 году, в диссертационном совете, созданном на базе Федерального государственного учреждения Эндокринологический научный центр Росмедтехнологий (в настоящее время Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации), работает доцентом кафедры эндокринологии №1 Института клинической медицины Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет).

Диссертация выполнена на базе кафедры эндокринологии №1 Института клинической медицины ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет).

Научные консультанты:

- доктор медицинских наук, профессор, академик РАН Дедов Иван Иванович, Президент Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Министерства Здравоохранения Российской Федерации;

- доктор медицинских наук, профессор, академик РАН Стародубов Владимир Иванович, Директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Центральный научно-исследовательский институт организации

и информатизации здравоохранения» Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

Официальные оппоненты:

Берсенева Евгения Александровна, доктор медицинских наук, доцент, руководитель Центра высшего и дополнительного профессионального образования Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко»,

Демидова Татьяна Юльевна, доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой эндокринологии лечебного факультета Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации,

Мисникова Инна Владимировна, доктор медицинских наук, профессор кафедры эндокринологии факультета усовершенствования врачей Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского»

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, в своем положительном заключении, подписанном Бирюковой Еленой Валерьевной, доктором медицинских наук, профессором кафедры эндокринологии и диабетологии лечебного факультета ФГБОУ ВО «МГМСУ им. А.И. Евдокимова» Минздрава России и Найговзиной Нелли Борисовной, доктором медицинских наук, профессором, заведующей кафедрой общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО «МГМСУ им. А.И.

Евдокимова» Минздрава России, указала, что диссертационная работа Калашниковой М.Ф. на тему «Эпидемиологический, фармако-эпидемиологический и клинико-экономический анализ в оценке эффективности оказания медицинской помощи больным сахарным диабетом 2 типа», представленной на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальностям 14.01.02 – Эндокринология и 14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение, представляет собой научно-квалификационную работу, в которой содержится решение научной проблемы – проведен комплексный фармакоэпидемиологический и клинико-экономический анализ эффективности оказания медицинской помощи больным сахарным диабетом 2 типа, разработана методология расчета медико-социальной стоимости болезни и создана «Клинико-экономическая модель оценки эффективности затрат при применении новых групп сахароснижающих лекарственных препаратов», имеющая научно-практическое значение для развития эндокринологии и общественного здоровья и здравоохранения.

Соискатель имеет 38 опубликованных работ по теме диссертации, 18 из которых в журналах, включенных в перечень российских рецензируемых научных изданий для опубликования основных результатов диссертаций и 10 публикаций в изданиях, индексируемых в базе данных SCOPUS. Публикации всецело отражают содержание и основные положения диссертации. Научные разделы работ, отражающие результаты исследования, полностью подготовлены автором.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Анализ эпидемиологических показателей сахарного диабета 2 типа среди взрослого населения города Москвы. / Калашникова М.Ф., Сунцов Ю.И., Белоусов Д.Ю., Кантемирова М.А. // Сахарный диабет. – 2014. – №3. – С. 5–16.

2. Калашникова М.Ф. Анализ эпидемиологических показателей сахарного диабета 2 типа среди взрослого населения города Москвы. В кн.: Da Signa – Альманах. М.: Издательство ОКИ, – 2014. – С. 31–32.

3. Фармакоэпидемиологический анализ потребления сахароснижающих лекарственных средств у больных сахарным диабетом 2 типа в городе Москве. / Калашникова М.Ф., Белоусов Д.Ю., Сунцов Ю.И., Кантемирова М.А., Дедов И.И. // Сахарный диабет. – 2015. – Т.18. – №2. – С. 32 – 46.

4. Сравнительное фармакоэпидемиологическое исследование потребления сахароснижающих лекарственных препаратов у больных сахарным диабетом 2 типа в городе Москве. / Калашникова М.Ф., Белоусов Д.Ю., Кантемирова М.А., Анциферов М.Б. // Сахарный диабет. – 2015. – Т. 19. – №3. – С. 260–272.

5. Приверженность лечению при сахарном диабете 2 типа: определение понятия, современные методы оценки пациентами проводимого лечения. / Калашникова М.Ф., Бондарева И.Б., Лиходей Н.В. // Лечащий врач. – 2015. – №3. – С. 27–33.

6. Фармакоэпидемиологические аспекты мониторинга здоровья пациентов с сахарным диабетом 2 типа: результаты Российского наблюдательного многоцентрового эпидемиологического исследования ФОРСАЙТ-СД2. /Дедов И.И., Калашникова М.Ф., Белоусов Д.Ю., Рафальский В.В., Калашников В.Ю., Колбин А.С., Языкова Д.Р., Иваненко Л.Р. // Сахарный диабет. – 2016. – Т.19. – №6. – С. 380–393.

7. Анализ стоимости болезни сахарного диабета 2 типа в Российской Федерации: результаты Российского многоцентрового наблюдательного фармакоэпидемиологического исследования ФОРСАЙТ-СД2. / Дедов И.И., Калашникова М.Ф., Белоусов Д.Ю., Колбин А.С., Рафальский В.В., Чеберда А.Е., Кантемирова М.А., Закиев В.Д., Фадеев В.В. // Сахарный диабет. – 2017. Т. 20, – №6. – С. 403–419.

8. Особенности ведения пациентов с сахарным диабетом в возрасте старше 85 лет (по данным Московского регистра больных сахарным

диабетом). / Демидов НА., Калашникова М.Ф., Пашкова Е.Ю., Анциферов М.Б. // Эндокринология. Новости. Мнения. Обучение. Журнал для непрерывного медицинского образования врачей. – 2017. – № 4. – С. 79–83.

9. Расчет стоимости осложнений сахарного диабета 2 типа. / Закиев В.Д., Калашникова М.Ф. // В кн.: II Всероссийская конференция с международным участием «Сахарный диабет: макро- и микрососудистые осложнения», 4–5 ноября 2017 г., Москва: Сборник тезисов. М., 2017. – С. 31-32.

10. Анализ факторов, препятствующих формированию приверженности лечению среди больных сахарным диабетом, и стратегий, способствующих ее повышению. / Лиходей Н.В., Калашникова М.Ф., Лиходей Е.М., Фадеев В.В. // Сахарный диабет. – 2018. –Т. 21 –№1. – С. 5–14.

11. Анализ качества жизни у больных сахарным диабетом 2 типа: результаты российского эпидемиологического исследования ФОРСАЙТ-СД2. /Калашникова М.Ф., Герасимов А.Н., Белоусов Д.Ю., Абойшева Е.А., Дедов И.И. // VIII Всероссийский диабетологический конгресс, Москва: Сборник тезисов. М., 2018. С.36–37.

12. Анализ экономического бремени сахарного диабета 2 типа в России: результаты российского эпидемиологического исследования ФОРСАЙТ-СД2. /Калашникова М.Ф., Белоусов Д.Ю., Рафальский В.В., Кантемирова М.А., Дедов И.И. // В кн.: VIII Всероссийский диабетологический конгресс, Москва: Сборник тезисов. М., 2018. – С. 34–35.

13. Analysis of health-related quality of life in patients with type 2 diabetes mellitus: results of an epidemiological study FORSIGHT-T2DM. /Kalashnikova M.F., Gerasimov A.N., Belousov D.Y., Aboishava E.A., Dedov I.I. // European Congress of Endocrinology, Barselona, Spain. Endocrine Abstracts – 2018 – 56, GP91.

14. Фармакоэкономический анализ применения современных пероральных сахароснижающих препаратов при недостаточном гликемическом контроле на метформине. / Калашникова М.Ф., Белоусов Д.Ю.,

Чеберда А.Е., Фадеев В.В. // Качественная клиническая практика. – 2019. – № 1– С. 27-52.

На автореферат диссертации поступили отзывы:

1) Аметова Александра Сергеевича, доктора медицинских наук, профессора, заведующего кафедрой эндокринологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России,

2) Волковой Натальи Ивановны, доктора медицинских наук, профессора, заведующей кафедрой внутренних болезней №3, проректора по научной работе ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России,

3) Суплотовой Людмилы Александровны, доктора медицинских наук, профессора кафедры терапии с курсами эндокринологии, функциональной и ультразвуковой диагностики института непрерывного медицинского развития ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России,

4) Авксентьевой Марии Владимировны, доктора медицинских наук, советника руководителя ФГБУ «Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России,

5) Баклушиной Елены Константиновны, доктора медицинских наук, профессора, заведующей кафедрой организации здравоохранения и общественного здоровья ИПО ФГБОУ ВО «Ивановская государственная медицинская академия» Минздрава России,

6) Медведевой Ольги Васильевны, доктора медицинских наук, профессора, заведующей кафедрой общественного здоровья и здравоохранения с курсом организации здравоохранения ФДПО ФГБОУ ВО «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России.

Отзывы положительные, замечаний не содержат, подчеркивают научную и практическую ценность результатов, полученных в диссертационной работе Калашниковой М.Ф.

Выбор официальных оппонентов обосновывается тем, что они являются компетентными специалистами в области эндокринологии, а также общественного здоровья и организации здравоохранения, имеющими достаточное число научных публикаций в сфере диссертационного исследования. Выбор ведущей организации обосновывается тем, что она широко известна своими достижениями в медицинской науке и имеет все возможности определить научную и практическую ценность диссертации.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

Разработаны методологические подходы оценки эффективности и качества оказания медицинской помощи пациентам с сахарным диабетом 2 при применении комплексного клинического, эпидемиологического, психометрического, фармакоэпидемиологического и клинико-экономического анализа, которые целесообразно использовать как для ретроспективной оценки мониторинга здоровья, так и в качестве инструмента для принятия дальнейших решений относительно распределения ресурсов здравоохранения.

Предложена и внедрена в практику интерактивная клинико-экономическая модель, позволяющая провести сравнительную оценку безопасности, клинической эффективности и экономической целесообразности применения современных сахароснижающих препаратов при недостаточном гликемическом контроле на метформине. Результаты моделирования исходов заболевания по влиянию на добавленные годы жизни и добавленные годы жизни с учетом ее качества, тестированные на когорте пациентов из исследования ФОРСАЙТ-СД2, позволяют определить терапевтические стратегии лечения, имеющие наилучшее соотношение «затраты-эффективность» среди лекарственных препаратов, относящихся к представителям новых классов противодиабетических препаратов.

Доказано, что комплексный анализ эффективности и качества медицинской помощи должен учитывать мнение самого пациента, на

основании изучения качества жизни, связанного со здоровьем, и удовлетворенности пациентов лечением с помощью валидных диагностических шкал.

Введены и апробированы методологические подходы проведения анализа медико-социальной стоимости болезни (сахарного диабета 2 типа), позволяющие оценить и рассчитать прямые медицинские, прямые немедицинские и косвенные финансовые потери государства на ведение 1 пациента в год, рассчитать показатель полезности и стоимость 1 года сохраненной качественной жизни.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что изложены научные основы всесторонней оценки качества и эффективности оказания медицинской помощи пациентам с хроническими заболеваниями на примере сахарного диабета 2 типа. Разработанные методологические подходы могут быть использованы для оценки ведения пациентов и изучения бремени других хронических заболеваний, сопровождающихся долговременным нарушением здоровья.

Впервые в России проведен сравнительный фармакоэпидемиологический анализ потребления сахароснижающих лекарственных препаратов в соответствии с международной методологией ATX/DDD, позволяющий определить основные терапевтические схемы лечения пациентов с сахарным диабетом 2 типа и рассчитать средневзвешенную стоимость сахароснижающей, гипотензивной и гиполипидемической терапии на 1 пациента в год в условиях реальной клинической практики.

Разработана методология расчета медико-социальной стоимости болезни, основанная на идентификации, измерении и оценке прямых и косвенных расходов, включающих в себя значительную долю ресурсов здравоохранения, которая расширяет представления о структуре затрат с позиции государства и позволяет определить в долевом соотношении

наиболее затратные медицинские технологии и финансовые потери государства, связанные с инвалидностью.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что на основании организованного и проведенного многоцентрового наблюдательного эпидемиологического исследования «ФОРСАЙТ-СД2» разработана структурированная программа мониторинга здоровья пациентов с сахарным диабетом 2 типа, включающая оценку основных клинико-эпидемиологических, социально-демографических, психометрических и клинико-экономических параметров, позволяющих комплексно оценить эффективность и качество медицинской помощи. Создана и успешно внедрена в практическое здравоохранение новая клинико-экономическая модель в MS Excel терапии больных сахарным диабетом 2 типа применения представителей новых классов сахароснижающих лекарственных препаратов (ингибиторов натрий-глюкозного ко-транспортера 2 типа, ингибиторов дипептидилпептидазы 4 типа и агонистов рецепторов глюкагоноподобного пептида 1 типа). В диссертационной работе выявлены проблемы, связанные с организацией процесса мониторинга осложнений сахарного диабета и сопутствующих сердечно-сосудистых и нефрологических заболеваний, что требует увеличения финансирования, выделяемого на оказание амбулаторно-поликлинической помощи, более широкого внедрения структурированного обучения пациентов, регулярного проведения самоконтроля, разработки мероприятий, направленных на повышение приверженности лечению.

Диссертационная работа Калашниковой М.Ф. может служить основой для дальнейших научных исследований в области организации, совершенствования и реформирования медицинской помощи пациентам с сахарным диабетом 2 типа.

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что работа построена на проверяемых данных и фактах; идея основана на анализе двадцатилетнего опыта ведения пациентов с сахарным диабетом 2 типа,

обобщения данных российских и зарубежных исследований, методически правильно спланированным дизайном исследования. Использованы современные методы сбора и обработки данных с применением современных прикладных статистических программ. Установлено отсутствие противоречий авторских результатов с данными, представленными в независимых источниках по изучаемой тематике.

Личный вклад соискателя состоит в его непосредственном участии как в планировании, так и в выполнении исследования на всех этапах подготовки диссертации. Калашниковой М.Ф. проведен анализ современных литературных источников, на основании которых написан обзор литературы; разработаны основная концепция и дизайн исследования; организовано и проведено многоцентровое наблюдательное эпидемиологическое исследование «ФОРСАЙТ-СД», посвященное мониторингу здоровья пациентов с сахарным диабетом 2 типа, проживающих в 45 городах России; сформирована база данных и проведена статистическая обработка материала при помощи программ MS Excel и IBM SPSS Statistics; выполнен анализ и интерпретация полученных результатов, сформулированы выводы и практические рекомендации, подготовлены публикации по выполненной работе.

В диссертации Калашниковой Марины Федоровны на тему «Эпидемиологический, фармакоэпидемиологический и клинико-экономический анализ в оценке эффективности оказания медицинской помощи больным сахарным диабетом 2 типа» соблюдены критерии, установленные пунктом 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 "О порядке присуждения ученых степеней" с изменениями, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 335 "О внесении изменений в Положение о присуждении ученых степеней". Диссертация является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной

проблемы – разработана комплексная методология оценки эффективности оказания медицинской помощи больным сахарным диабетом 2 типа, имеющей существенное значение для развития эндокринологии, общественного здоровья и организации здравоохранения. В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации.

На заседании 24.10.2019 г. диссертационный совет принял решение присудить Калашниковой Марине Федоровне ученую степень доктора медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 31 человека, из них 26 докторов наук по специальности 14.01.02 – Эндокринология и 5 докторов наук по специальности 14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение, участвовавших в заседании, из 31 человека, входящего в состав совета и дополнительно введенных на разовую защиту 5 человек, проголосовали: за - 31, против - нет, недействительных бюллетеней нет.

Заместитель председателя
диссертационного совета Шестакова Марина Владимировна

Ученый секретарь
Диссертационного совета Суркова Елена Викторовна

Дата оформления заключения 25 октября 2019 года.