

Отзыв

на автореферат диссертации Соловьевой Анны Петровны на тему: «Клинико-экономическое обоснование и оценка риска применения препаратов ботулотоксина А при лечении синдрома спастичности у детей с детским церебральным параличом» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология, 3.1.24 Неврология

Детский церебральный паралич (ДЦП) - заболевание, возникающее вследствие поражения головного мозга в пренатальном, интранатальном и раннем постнатальном периодах. Одним из наиболее инвалидизирующих синдромов, существенно влияющим на качество жизни при ДЦП, является синдром спастичности. Препараты ботулинического токсина типа А включены в базисную терапию локальной спастичности при церебральном параличе во всех странах мира. Заболеваемость детским церебральным параличом оказывает ощутимое влияние на затраты в системе образования и медицинского обслуживания. Не вызывает сомнения важность анализа структуры затрат, планирования бюджета в оптимизации терапии ДЦП с учетом эффективности применяемых методов лечения и возможных факторов риска, осложнений течения заболевания. Как в странах мира, так и в России проводились клинические исследования по изучению наиболее выгодного с точки зрения финансовых затрат, варианта лечения спастичности препаратами ботулотоксина А, в том числе у детей с ДЦП. Тем более актуально проведение подобных исследований в условиях реальной клинической практики. Получение научного обоснования для оптимизации фармакотерапии с учетом пользы и риска применения у детей различных возрастных групп и работа по проведению комплексного клинико-экономического анализа является актуальной.

Цель и задачи диссертационного исследования сформулированы четко. На основании ретроспективного анализа данных 168 карт проведена сравнительная клинико-экономическая оценка применения препаратов БТА Ботокс[®], Диспорт и Ксеомин[®] в комплексном лечении синдрома спастичности у детей с ДЦП в условиях реальной клинической практики при его рутинном применении. Проведен выбор наиболее чувствительных критериев оценки эффективности применения препаратов БТА. В изучаемой выборке проанализирована взаимосвязь эффекта терапии препаратами БТА с клинико-демографическими характеристиками, оценены риски применения препаратов БТА у детей с ДЦП старше 2 лет в различных возрастных группах с учетом частоты развития нежелательных реакций, также

проанализирована и сопоставлена безопасность применения препаратов ботулотоксина А по данным литературы, базам данных ВОЗ (VigiBase) и «АИС» Росздравнадзор-Фармаконадзор».

Автором использованы современные методы исследования, адекватные целям и задачам работы. Объем выборки и методов статистического анализа соответствует поставленным задачам и позволяет сделать выводы, отраженные в работе.

Научная новизна и практическая значимость обусловлена полученными Соловьевой А.П. доказательствами обратной взаимосвязи между возрастом детей с ДЦП и эффективностью терапии с применением препаратов ботулинического токсина типа А Диспорт, Ботокс и Ксеомин. Результаты клинико-экономической оценки не позволили выделить преимущества определенного препарата ботулинического токсина типа А при лечении синдрома спастичности у пациентов с ДЦП, доказав сопоставимость сравниваемых препаратов. В тоже время автором было установлено, что варианты терапии без комплексного лечения продемонстрировали лучшие показатели эффективности (по модифицированной шкале Эшвортса) при наименьших суммарных затратах на 1 ребенка по сравнению с комплексным лечением для всех препаратов БТА.

Полученные результаты позволили автору рекомендовать применение в рутинной врачебной практике специалистов по лечению детей с ДЦП методологию с использованием шкалы Эшвортса и GMFCS, которая позволяет оценить эффективность применения препаратов БТА у детей с ДЦП в различных возрастных группах. Показана высокая значимость мониторинга безопасности для оценки переносимости препаратов у детей в различных возрастных группах. Практические рекомендации имеют направленность на широкий круг специалистов в области детской неврологии и специалистов в области фармаконадзора.

Основные положения работы представлены в 11 печатных работах, из них 4 статьи – в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК РФ для публикаций основных результатов диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, 2 публикации – в журналах, индексируемых Web of Science и в базе данных SCOPUS, 1 публикация – в зарубежных изданиях.

Представленный автореферат является отражением законченной научно - квалификационной работы, которая по своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости соответствует требованиям п.9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г. (с изме-

нениями в редакции постановлений правительства РФ № 335 от 21.04.2016г., №748 от 02.08.2016г., № 650 от 29.05.2017г., № 1024 от 28.08.2017г., № 1168 от 01.10.2018г.), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а её автор заслуживает присвоения ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология, 3.1.24 Неврология

Заведующий кафедрой неврологии,
реабилитации и нейрохирургии ФГБОУ ВО
«Тверского ГМУ» Минздрава России
доктор медицинских наук
профессор

09.02.2022 г.

Чичановская Леся Васильевна

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тверской государственный медицинский университет» Министерства Здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 170100, г. Тверь, ул. Советская, д. 4
Телефон: (4822)321779 e-mail: info@tvergma.ru