

ОТЗЫВ

официального оппонента, доцента кафедры офтальмологии ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора медицинских наук Бобыкина Евгения Валерьевича на диссертационную работу Кудояровой Ксении Игоревны на тему «Оптимизация лечения резистентного диабетического макулярного отека», представленную на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.5 Офтальмология

Актуальность темы

По данным Федерального регистра сахарного диабета (СД) в настоящее время с Российской Федерации (РФ) насчитывается около 580 тысяч пациентов с диабетической ретинопатией (ДР). Ведущей причиной слепоты у больных СД является диабетический макулярный отек (ДМО). Важнейшими факторами риска развития и прогрессирования ДР и ДМО считаются: длительное течение СД, недостаточный контроль уровня гликемии, артериальная гипертензия, гипертриглицеридемия, гиперхолестеринемия, генетическая предрасположенность. Несмотря на наличие и совершенствование методов лечения, соответствующих критериям доказательной медицины, проблема сохраняет свою актуальность и офтальмодиабет входит в число ведущих причин инвалидности по зрению в РФ. Проблема усугубляется традиционно низким уровнем приверженности лечению, характерным для больных СД. Таким образом, в связи с ростом заболеваемости СД и увеличением числа пациентов с прогрессирующим снижением зрения из-за проявлений ДР, а также увеличением числа пациентов, недостаточно отвечающих на стандартные схемы лечения, включая антиангиогенную (анти-VEGF) терапию, представляется необходимым поиск новых терапевтических подходов к лечению «нестандартных» случаев, включая резистентный ДМО.

Одной из важных составляющих повседневного благополучия человека, включающих все физические, эмоциональные и социальные аспекты, является качество жизни (КЖ). Известно, что пациенты с ДМО имеют сниженные показатели КЖ, сталкиваются со сложностями в психологической адаптации к условиям жизни, проблемами в социальной сфере, и т.д. При этом, изменение параметров КЖ на фоне анти-VEGF терапии исследовано на сегодняшний день недостаточно.

Несмотря на свою информативность и клиническую значимость, существующие классификации ДМО не способствуют применению четких алгоритмов лечения пациентов, в особенности не отвечающих на стандартную терапию, что обуславливает потребность в разработке новых классификационных подходов.

Вышеизложенное определяет необходимость дальнейшего изучения проблемы резистентного ДМО и поиска новых эффективных методов его лечения, что и определило цель и задачи исследовательской работы Кудояровой К.И.

Достоверность и новизна результатов диссертации

Научная новизна результатов исследования заключается в том, что автором впервые в офтальмологической практике разработана клиническая классификация резистентности ДМО, позволяющая принять решение о выборе наиболее эффективного препарата для стартовой терапии, исходя из индивидуальных особенностей сетчатки пациента.

Предложенная К.И. Кудояровой программа прогнозирования резистентности ДМО к интравитреальной фармакотерапии, основанная на оценке структурных характеристик макулярной области, может быть применена врачами-офтальмологами амбулаторного звена для оценки типа ДМО с целью последующего составления плана максимально эффективного лечения пациента.

Изучена частота встречаемости и морфофункциональная характеристика ДМО при использовании различных видов интравитреальной

фармакотерапии и проведен сравнительный анализ эффективности сочетанного применения анти-VEGF препаратов и глюкокортикостероидов в лечении пациентов с резистентным ДМО.

Исследовано изменение КЖ у пациентов с ДМО до и после интравитреальной фармакотерапии.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Обоснованность, достоверность научных положений, выводов, практических рекомендаций и заключений, полученных в диссертации, подтверждается достаточным числом обследованных пациентов. Проведенное исследование основывалось на анализе морфофункциональных параметров 492 глаз 492 пациентов с ДМО. Длительность наблюдения пациентов была достаточной для оценки полной картины изменений структуры сетчатки в динамике в результате проведенного лечения ДМО.

Цель и задачи исследования сформулированы чётко и последовательно.

Применение современных методов статистического анализа позволило подтвердить достоверность результатов диссертационного исследования. Алгоритм лечения пациентов с резистентным ДМО, разработанный на основании полученных в ходе исследования клинико-функциональных результатов, нацелен на повышение эффективности проводимого лечения, а также на снижение нагрузки на систему здравоохранения.

Ценность результатов работы для науки и практики

В диссертационной работе Кудояровой К.И. были изучены распространённость и морфологические особенности ДМО при применении различных видов интравитреальной фармакотерапии.

Проведен сравнительный анализ эффективности анти-VEGF препаратов и глюкокортикостероидов в виде сочетанного применения в лечении пациентов с резистентным ДМО.

Впервые изучено изменение КЧ у пациентов с ДМО до и после интравитреальной фармакотерапии.

Предложена клиническая классификация рефрактерного ДМО на основании полученных морфофункциональных характеристик.

Разработана программа ЭВМ для прогностической оценки резистентности ДМО к интравитреальной фармакотерапии.

Предложен алгоритм лечения пациентов с резистентным ДМО, основанный на анализе клинико-функциональных параметров заболевания.

Конкретные рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Полученные сведения о распространённости случаев рефрактерности ДМО к анти-VEGF терапии позволяют повысить эффективность диагностики и лечения пациентов с данным заболеванием.

Установлены характерные морфологические признаки ДМО, которые способствуют дифференцированной оценке состояния макулярной области и могут являться маркерами резистентности к анти-VEGF препаратам.

Предложенный количественный способ определения индекса отёка сетчатки позволяет проводить мониторинг состояния ретинальной ткани на фоне лечения, а также даёт возможность определить показания для продолжения или прекращения интравитреальной фармакотерапии.

Разработанная программа ЭВМ удобна тем, что позволяет практикующему врачу выбрать препарат, наиболее эффективный для стартовой терапии заболевания.

Предложенные схемы лечения способствуют повышению показателей качества жизни и трудоспособности лиц с резистентным ДМО.

Разработанный и внедрённый в клиническую практику алгоритм лечения пациентов с ДМО позволяет ускорить медицинскую реабилитацию пациентов после хирургического вмешательства и снизить нагрузку на систему здравоохранения.

Оценка структуры и содержания диссертации

Диссертационная работа Кудояровой К.И. имеет стандартную структуру, включает введение, обзор литературы, описание материала и методов, четыре главы собственных исследований, заключение, выводы, практические рекомендации и список литературы. Диссертация изложена на 120 страницах, наглядно иллюстрирована (11 таблиц, 41 рисунок). Библиографический список содержит 187 источников, включая 60 отечественных и 127 зарубежных).

Во «Введении» автором обоснована актуальность выбранной темы, определена цель настоящего исследования и задачи, поставленные для её достижения. Чётко сформулированы аспекты научной новизны и практической значимости работы, а также положения, выносимые на защиту.

Обзор литературы в полной мере отражает современные проблемы лечения пациентов с ДМО.

В главе «Материал и методы исследования» подробно описаны дизайн исследования, стандартные и дополнительные методы обследования, представлены данные 492 пациентов (492 глаза) с ДМО, включённых в исследование. Представлены методы статистического анализа полученных данных.

В третьей, четвёртой и пятой главах представлены результаты собственных исследований автора, в частности разработанная соискателем программа ЭВМ для определения индекса отёка сетчатки, результаты применения различных анти-VEGF препаратов, а также имплантата с дексаметазоном в качестве монотерапии или при «переключении» с анти-VEGF терапии. Проведена оценка изменения КЖ у пациентов с ДМО до и после лечения.

В шестой главе представлены клиническая рабочая классификация ДМО, а также алгоритм выбора интравитреального препарата, разработанные на основании результатов, полученных в ходе исследования.

В заключении автор соотносит основные позиции диссертационной работы с литературными данными.

На основании полученных результатов исследования четко сформулированы практические рекомендации по лечению пациентов с ДМО, которые носят прикладной характер и могут быть использованы офтальмологами в повседневной работе.

Исследования, представленные в диссертационной работе Кудояровой К.И., проведены на высоком уровне с применением современных клинических, социологических и статистических методов. Работа построена методологически грамотно. Выводы работы логически вытекают из представленных данных и подкреплены ссылками на современные литературные источники, что свидетельствует о высокой степени обоснованности научных положений.

Подтверждения опубликования основных результатов диссертации в научной печати

Результаты диссертационного исследования представлены в 17 печатных работах, включая 5 статей, опубликованы в журналах из Перечня ВАК Минобрнауки России. Автором получены 2 Свидетельства о государственной регистрации программ для ЭВМ. Материалы диссертации были доложены автором и обсуждались на ряде научно-практических конференций, включая всероссийские и международные.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Содержание автореферата полностью отражает суть диссертационного исследования и соответствует основным положениям и выводам, выносимым на защиту. Автореферат охватывает все ключевые аспекты работы, обеспечивая ясное и полное представление о проведенном исследовании. Особое внимание уделено важнейшим выводам и рекомендациям, что подчеркивает научную значимость работы и её практическую ценность.

Замечания по работе

Принципиальных замечаний по содержанию и оформлению диссертации нет. В плане дискуссии хотелось бы задать ряд вопросов:

1. Знакомы ли Вы с классификационным подходом к ранжированию диабетической макулопатии в соответствии с данными ОКТ-исследований (TCED-HFV), предложенным Европейской школой передовых исследований в области офтальмологии (ESASO)? Если да, то возможно ли соотнести данную систему (в частности, диагностическое значение отдельных ОКТ-биомаркеров) с результатами Ваших исследований?

2. Оценивались ли при оценке качества жизни пациентов, проведённой Вами, зрительные функции парного глаза?

3. С чем Вы связываете столь существенную разницу между группами 1, 2 и 3 по исходному уровню максимальной корригированной остроты зрения? Не мог ли, по Вашему мнению, повлиять на динамику зрительных функций пациентов из группы 2 (афлиберцепт) так называемый «эффект потолка»?

4. Известно, что одним из важных аспектов, снижающих эффективность лечения пациентов с офтальмодиабетом, является их низкая комплаентность. Сталкивались ли Вы с этой проблемой в ходе проведения исследования?

Следует отметить, что приведённые вопросы не умаляют достоинств диссертационной работы и носят уточняющий характер.

Заключение.

Диссертационное исследование Кудояровой Ксении Игоревны на тему «Оптимизация лечения резистентного диабетического макулярного отека», выполненная под научным руководством доктора медицинских наук, профессора М.М. Бикбова и представленная на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.5 Офтальмология, является законченной научно-квалификационной работой, в которой

содержится новое решение научной задачи, имеющей важное значение для офтальмологии – повышение эффективности лечения пациентов с рефрактерным диабетическим макулярным отёком.

Диссертационная работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, согласно п. 2.2 раздела II (кандидатская) Положения о присуждении учёных степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утверждённого Учёным советом РУДН протокол № УС-1 от 22.01.2024 г., а её автор, Кудоярова Ксения Игоревна, заслуживает присуждения учёной степени кандидата наук по специальности 3.1.5 Офтальмология.

Официальный оппонент:

Доцент кафедры офтальмологии

ФГБОУ ВО «Уральский государственный
медицинский университет» Минздрава России,

доктор медицинских наук

3.1.5 Офтальмология

« 4 » июня 2025 г.



Бобыкин Е.В.

«Подпись Бобыкина Е.В. заверяю».

Начальник Управления кадровой политикой
ФГБОУ ВО «Уральский государственный
медицинский университет» Минздрава России



Гарапунец М.А.

ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России,
620028, Россия, обл. Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Решида, № 3,
контактные телефоны: (343) 214-86-52
Факс: (343) 214-85-95, электронная почта: usma@usma.ru