ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук Шелудченко Вячеслава Михайловича, на диссертационную работу Левиной Марии Евсеевны «Разработка алгоритма ранней диагностики кератоконуса на основе современных методов клинического обследования органа зрения», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности «глазные болезни» 14.01.07

Актуальность темы исследования.

Проблема кератоконуса не нова. Но за последние годы частота его выявления значительно возросла. Трудно сказать, вызвано ли это действительно возрастанием доли кератоконуса в структуре офтальмологических заболеваний, или это явный результат появления видеокератотопографии в наших медицинских учреждениях. Так при распространенности заболевания с частотой 500 случаев на 100000, и, особенно, среди молодых пациентов в возрасте от 20 до 35 лет, и неблагоприятном прогнозе позднего выявления заболевания, приводящего к значительной потере зрения вплоть до слепоты, и к последующему выходу на инвалидность в трудоспособном возрасте, медико-социальная и экономическая значимость проблемы возрастает.

В условиях проводимой реформы здравоохранения произошло значительное улучшение материально-технической базы кабинетов и отделений офтальмологического профиля, что позволило улучшить выявление наличия заболевания за счет применения современных методов, действие которых основано на принципах ультразвуковой диагностики, сканирующей щелевой кератотопографии, и компьютерной томографии. Тем не менее, современное врачебное поликлиническое звено должно быть хорошо подготовлено к интерпретации сложных диагностических данных в отношении выявления кератоконуса.

В тоже время можно признать, что в научной литературе опубликовано недостаточно материалов, характеризующих сравнительные данные, применяемых методов диагностики кератоконуса с учетом, так называемых, критериев чувствительности и специфичности, что не позволяет оценить их клиническую эффективность. До настоящего времени критикуется общепринятая классификация кератоконуса в части оценки факторов риска заболевания, не разработан до конца алгоритм диагностики и стандарт ведения больных. В отечественной литературе практически нет публикаций, в которых были бы отражены результаты медико-экономического анализа, применяемых методов диагностики кератоконуса, что не позволяет дать их оценку с учетом критериев качества жизни пациентов.

Все выше сказанное определило актуальность и своевременность выполнения диссертационной работы М.Е. Левиной, в которой на достаточно большом клиническом материале впервые обоснован алгоритм ранней диагностики кератоконуса на основе кератотопографической карты и определен порядок оказания медицинской помощи больным и лицам с факторами риска развития кератоконуса. Важным является применение диссертантом системного подхода для решения поставленных задач. Использование методов клинико-экономического анализа позволило дать не только медицинское, но и экономическое обоснование необходимости внедрения современных методов более раннего выявления кератоконуса. Работа выполнена на достаточном научно-методическом уровне

Научная новизна и практическая значимость работы.

Научная новизна диссертационной работы определяется тем, что автором впервые в нашей стране проведена сравнительная характеристика различных современных методов ранней диагностики кератоконуса на основе кератопахиметрии и кератотопографии, и дана оценка их чувствительности и специфичности.

В работе определены факторы риска при оценке максимальных и минимальных различий в толщине роговицы, имеющие значение в прогнозе развития и выявляемости кератоконуса.

Автором проведено клинико-экономическое обоснование алгоритма ранней диагностики кератоконуса, обеспечивающего мероприятия, направленные на сохранение здоровья и повышение качества жизни пациентов.

Практическая значимость работы состоит в разработке практических рекомендаций, вошедших в методическое пособие «Кератоконус. Современные подходы к диагностике» (2013), которые позволили внедрить в клиническую практику алгоритм ранней диагностики и правила ведения пациентов с кератоконусом на разных уровнях оказания медицинской помощи. Использование классификации факторов риска развития кератоконуса и доказанная экономическая эффективность применения современных методов его ранней диагностики повышают эффективность работы врачей - офтальмологов.

Содержание работы

Диссертационная работа написана в традиционной форме, изложена на 120 страницах машинописного текста и состоит из введения, трех глав («Литературный обзор», «Материалы и методы», «Результаты и обсуждение»), заключения, выводов, рекомендаций и списка литературы. Работа проиллюстрирована 21 таблицей и 25 рисунками. Список литературы содержит 141 источник, из которых 53 - отечественных и 88 иностранных.

Во введении автор четко обосновывает актуальность выбранной темы и раскрывает степень разработанности проблемы. Представлены методология и методы, применяемые при проведении исследования, основные положения, выносимые на защиту. Цель и задачи работы полностью раскрывают тему диссертации, а их последовательное решение обеспечивает ее реализацию.

Достоверность результатов подтверждается достаточным объемом исследований, комплексным подходом решения поставленных задач, применением клинического, социологического, статистического и клинико-экономического методов анализа.

В обзоре литературы, автор подробно рассматривает определение, этиологию, патогенез, факторы риска развития заболевания кератоконус, методы диагностики и разработанные классификации, проводит их углубленный анализ. В заключительной части диссертант приводит данные о применении клинико-экономического метода для оценки эффективности применяемых методов ранней диагностики кератоконуса.

Вторая глава посвящена характеристике материалов и методов исследования. Автор приводит сводную таблицу, характеризующую содержание дизайна научного исследования. Всего под наблюдением находилось 207 пациентов, которые были разделены на 3 основные группы: к первой группе были отнесены 86 пациентов (172 глаза) без роговичной патологии, вторую группу составили 84 пациента (162 глаза) с диагнозом кератоконус I-II стадии по классификации Амслер, к третьей группе были отнесены 37 пациентов с диагнозом кератоконус III-IV стадии по классификации Амслер. Дана достаточно полная характеристика обследованных пациентов. Подробно описаны методы диагностики. Программа исследования включала 4 основных этапа: проведение сравнительной характеристики применяемых методов диагностики роговой оболочки, оценку информативности, чувствительности и специфичности современных методов ранней диагностики кератоконуса, разработку алгоритма ранней диагностики и ведения пациентов с кератоконусом на разных уровнях оказания медицинской помощи, оценку клинико-экономической эффективности применения различных методов ранней диагности кератоконуса.

В третьей главе автором представлены результаты собственных

исследований. При сравнительном анализе современных методов диагностики, определена статистически достоверная разница результатов пахиметрии, с учетом координат исследования, полученная оптическими и ультразвуковым методами. Выявлен метод ранней диагностики кератоконуса, обладающий наибольшей чувствительностью и специфичностью – оптическая когерентная томография. Среди всех параметров, при ОКТ в субклинической стадии кератоконуса, определен наиболее чувствительный, а именно Min-Max, т.е. соотношение минимального и максимального значения пахиметрии. На основании установленных факторов риска наличия заболевания, а также наиболее чувствительного из выявленных диагностических параметров, сформирована шкала вероятности наличия кератоконуса. Соответственно установленной группе, автором разработана индивидуальная тактика ведения пациентов. Проведенный медико-экономический анализ показал, что современные методы диагностики являются более затратными, но эффективными, что в конечном итоге приводит к снижению прямых и косвенных потерь. Это подтверждается тем, что за счет повышения информативности диагностики с применением метода оптической когерентной томографии по сравнению с УЗ-пахиметрией на 19% происходит снижение суммарных затрат на 1 пациента на сумму 762 руб, а за счет увеличения эффективности УЗ-диагностики по сравнению со сканирующей щелевой кератотопографией на 12%, суммарные затраты на 1 пациента снижаются на 647 руб. Анализ материалов изучения качества жизни пациентов, страдающих кератоконусом на разных стадиях развития показал, что отмечается снижение их параметров по мере прогрессирования заболевания с 1050 бал. на начальной стадии до 250 бал. при IV стадии кератоконуса. Соответственно растут расходы на 1 бал качества жизни.

В заключении автором систематизированы основные научные и практические разработки проведенных исследований. Сформулированы

выводы, соответствующие задачам работы и вытекают из содержания диссертации. Представлены практические рекомендации, обеспечивающие возможность использования результатов диссертации в практическом здравоохранении.

Степень достоверности результатов проведенных исследований.

Все научные положения, выводы и рекомендации, представленные в диссертационной работе достаточно аргументированы, обоснованы и достоверны, основываются на объемном клиническом материале. Проведенные статистический анализ позволяет судить о достоверности полученных результатов. Выводы диссертации закономерно вытекают из основных научных положений, защищаемых автором, соответствуют цели и задачам исследования, имеют несомненное научное и практическое значение. Степень обоснованности и достоверности научных положений и выводов работы не вызывают сомнений. Автореферат и научные публикации по содержанию полностью соответствуют основным положениям диссертации и требованиям ВАК

Среди замечаний можно отметить следующие. В работе встречаются попытки анализа ятрогенной кератэктазии в качестве модели кератоконуса, но такое объединение не является корректным, так как имеет свои особенности. Автор пытается анализировать латентные формы кератоконуса, но они не представлены в материале работы, да и попытка выявить их при ранней диагностике весьма запутанное дело. Относительно всего исследуемого материала слишком велика контрольная группа. Было бы интересно в работе дать анализ факторов риска в сравнении с содружественными глазами, что в значительной степени увеличило бы интерес к диссертации. В работе встречаются стилистические и терминологические неточности. Но данные замечания не имеют принципиального значения.

Заключение.

Диссертационное исследование Левиной Марии Евсеевны на тему «Разработка алгоритма ранней диагностики кератоконуса на основе современных методов клинического обследования органа зрения», является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение задачи, имеющее существенное значение для офтальмологии – повышение эффективности и качества мониторирования кератоконуса на основе внедрения улучшенного алгоритма ранней диагностики. Актуальность исследования, методический уровень, новизна, теоретическая и практическая значимость полностью соответствуют критериям установленным Положением о порядке присуждения ученых степеней, утвержденным постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 «О порядке присуждения ученых степеней, к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.07 – глазные болезни.

Официальный оппонент.

Доктор медицинских наук, профессор, Зав. отделением морфофункциональной диагностики ФГБУ « НИИ глазных болезней» РАМН В.М. Шелудченко

Подпись В.М. Шелудченко заверяю:

Ученый секретарь ФГБУ « НИИ глазных болезней» РАМН И.И Кузнецова

21.03.2014 г.

Москва, 119021, Москва, ул. Россолимо, 11.