

НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ И АНАЛИЗИ	
Изм. №	20
Вх. №	1174 / 14.03.2023

Рецензия за ОНС „Доктор”

от рецензент

РЕЦЕНЗИЯ

От доц. Пламен Радоев Попиванов, дм

Специалист по Ендокринология и болести на обмяната, и вътрешни болести

Началник на Отделение по клинична дензитометрия

и костни метаболитни заболявания на УМБАЛ „Александровска” ЕАД- гр.
София

на дисертационен труд за присъждане на образователна и научна степен
„Доктор”

Професионално направление: Медицина 7.1

Докторантска програма/научна специалност: „Социална медицина и здравен мениджмънт”

Автор: д-р Мариана Димитрова Йончева-Михайлова

Форма на докторантурата: задочна

МЗ-НЦОЗА

Тема: „ПОДХОДИ ПРИ ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ НА ИНОВАТИВНИ МЕТОДИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2”

Научни ръководители:

Проф. Д-р Петко Ненков Салчев, д.м.

Доц. Маг. Фарм. Евгени Евгениев Григоров, д.м.

Общо представяне на процедурата и докторанта

Представеният комплект материали на хартиен/електронен носител са в съответствие с Правилника за прилагане на Закона за развитие на академичния състав в Република България (ППЗРАСРБ), Правилника за устройството и дейността на НЦОЗА, Правилника за условия и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности (ПУРПНСЗАД) в НЦОЗА, решения на НС на НЦОЗА и заповеди на директора на НЦОЗА, и включват следните документи:

1. Дисертационен труд – в електронен формат (PDF).
2. Автореферат – в електронен формат (PDF).
3. Автобиография (CV) в европейски формат.
4. Списък на публикации, участия в научни конференции и конгреси, както на курсове и специализирани обучения свързани с дисертацията.
5. Заповед за отчисляване с право на защита.
6. Заповед за Научно жури за провеждане на защита на дисертационния труд.
7. Протокол №1 от заседанието на Научното жури.
8. Други документи свързани с хода на процедурата.

Публикации във връзка с дисертацията: Докторантката е приложила 6 публикации, на 2 от които е първи автор. Пет от тях са в национални списания, а една е в национален годишник. Има 3 участия в Национални конгреси с международно участие, като в две от тях е първи автор.

Други публикации, несвързани с дисертацията: Докторантката има още 18 реални публикации в български списания, 3 в чуждестранни с импакт фактор и още 3 участия в конгреси и конференции.

Курсове и специализирани обучения: Провела е 24 курса и специализирани обучения, от които 7 международни (в чужбина). Овладила е 8 специализирани медицински методики. Участвала е в 6 международни клинични проучвания фаза III и IIb, от които в 5 е главен изследовател.

Биография. Д-р Мариана Димитрова Йончева-Михайлова е магистър по медицина на Медицинския университет - София (диплома № 014059, рег.№10665/14.11.2003 г.); Магистър по обществено здраве и здравен мениджмънт (диплома № 048085/2022 г.); специалности по Вътрешни болести (свидетелство № 013153, рег.№ 015877/15.02.2011г.) и по Ендокринология и болести на обмяната (свидетелство № 014132, рег.№ 017733/01.01.2014г.)

Трудовия стаж като лекар започва през 2003 г., 2005-2014 г. работи в Клиниката по вътрешни болести и кардиология на Първа МБАЛ - София, а от 2014 г. е в Клиниката по ендокринология и болести на обмяната на ВМА - София, а също е консултант – ендокринолог в МЦ "Калимат" ЕООД. От 2017 г. е експерт - ендокринолог към РЗОК София област; 2014-2021 г. е била експерт-ендокринолог към СЗОК; 2016 - 2018г. е била експерт ендокринолог в работните комисии по Оценка на здравните технологии към НЦОЗА.

Членува в Българското дружество по ендокринология, Българската диабетна асоциация и Българския лекарски съюз.

Ползва английски език.

Заключение: Квалификацията, специализираните обучения, участието в клинични проучвания, трудовия стаж, овладените специализирани медицински методики, наукометричните показатели, структурата и високото качество на дисертационния труд гарантират самостоятелното участие на дисертантката в изработването му и съответстват на процедурните изисквания на ППЗРАСРБ и на ПУРПНСЗАД в НЦОЗА за защита на докторантура.

Дисертационният труд.

Темата на дисертацията е много актуална за България. По данни за 2012 г. болестността от ЗД в България е 9,55% от популацията над 20 години, като от 2006 г. до 2012 г. честотата ѝ е нараствала с 3,5% годишно. (Борисова, А.-М. и сътр., 2016 г.). Сърдечно-съдовата заболяемост и смъртност е от 2 до 4 пъти по-

голяма при болни със захарен диабет в сравнение с общата популация. Разходите на НЗОК за лечение на пациентите със ЗД и неговите усложнения са по величина на трето място след тези на злокачествените и сърдечно-съдовите заболявания. Съвременните препоръки предлагат като средство на избор за лечение на ЗДТ2 GLP-1 RAs, DPP-IV is и SGLT2 is, които освен, че понижават кръвната захар, профилактират/лекуват сърдечно-съдовите и бъбречните усложнения на диабета, като повлияват благоприятно и телесното тегло. Но те са по-скъпи от досега употребяваните медикаменти и само с най-съвременната методика на фармакоикономикаческата политика – Оценката на здравните технологии могат да се оценят и евентуално препоръчат, като терапевтична алтернатива на първи избор. Дисертационният труд има значителна научно-практическа стойност, както за лечение на болните, така и за оптимизиране на регулаторните механизми на здравните институции в България.

Познаване на проблема. Д-р Йончева –Михайлова познава отлично проблема на дисертацията и има критично и творческо отношение към него. Тя има необходимата квалификация (от 2014 г. е ендокринолог) и работи и в МЦ, Клиника по ендокринология, като експерт в РЗОК София област, СЗОК и работните комисии по Оценка на здравните технологии на НЦОЗА.

Лично участие на докторанта в дисертационния труд. Дисертацията е изцяло труд на докторантката. Проучване 1 обхваща само нейни пациенти. В Проучване 2 са включени пациенти, на които тя е била експерт, а Проучване 3 е лично нейно моделиране на публикувани проучвания чрез мрежов метаанализ.

Технически данни. Дисертацията е изложена на 193 страници и съдържа 72 таблици и 66 фигури. Библиографията включва 300 заглавия повечето на латиница от последните 10 години. В края има 4 Приложения - официални актуални документи на НЗОК, които конкретизират изложеното в текста. Структурата на дисертацията отговаря на изискуемите стандарти.

Литературен обзор. Обзорът е изложен на 59 страници и включва 9 таблици и 17 фигури. Фокусиран е върху проблемите на дисертацията и е пълен, прецизен, критичен и творчески.

Научна хипотеза. Цел. Задачи. Материал. Методи. Дизайн.

Проучването е фокусирано около значима работна хипотеза, а произтичащите от нея цел и 5 конкретни задачи са ясни и недвусмислени. Използваните методи: клинични, лабораторни, документални, епидемиологични, математически, статистически (специализираният софтуер IBM-SPSS) и др. са подходящи и адекватни за получаване на достоверни отговори на поставените задачи. В дисертацията са включени три проучвания. **Проучване 1** включва кохорта от 640 лични пациенти на докторантката със ЗДТ2 на перорално лечение за периода 2014-2020 г. (6 години и девет месеца). То е ретроспективно, обсервационно, епидемиологично. **Проучване 2** включва кохорта от 860 пациенти със ЗДТ2 на перорално лечение за периода от 2017-2021 г., за които докторантката е била експерт ендокринолог в РЗОК София - област. То е проспективно обсервационно епидемиологично проучване по документи. **Проучване 3** обобщава публикуваните данни от оценка на здравните технологии на 13 международни проучвания за сравнение на лечение SGLT₂/MET със SITA/MET при целева група пациенти за 6 месеца. Моделираните здравни ползи са получени чрез микросимулационен модел за косвено сравнение чрез мрежов метаанализ. Дизайнът на проучването и стриктното спазване на методите по провеждането му гарантират надеждността на получените резултати. Дисертацията отговаря на стандартните критерии за научност и етичност.

Резултати и обсъждания. Получените резултати заедно с техния анализ и обсъждане са изложени на 80 страници, в 62 таблици и 49 фигури. Те са структурирани съобразно 3-те Проучвания и 5-те основни задачи на изследването. В дискусията критично се разглеждат получените резултати.

Изводи, заключение и препоръки. Резултатите от проучването са систематизирани в 13 извода. Шест за Проучване 1, четири за Проучване 2 и три за Проучване 3. Заключениеето отговаря на

работната хипотеза, че са необходими различни подходи при оценката на здравните технологии за да могат регулаторните органи оптимално да разпределят публичните средства за лечение на ЗДТ2. Логично от резултатите на дисертацията, изводите и заключението ѝ произтичат обосновани и комплексни препоръки: до НС, МС, МЗ, ИАЛ, НЗОК и др. за оптимизиране на актуалната лекарствена регулация съобразно Европейските препоръки, научните новости и националните фармакоикономически изследвания. Бих желал да подчертая, че по правило фармакоикономиката е локална!

Преценка на приносите на докторанта.

За първи път в обсервационни кохортни проучвания, в българската популация в реалната клинична практика се оцениха медицинските предимства (HbA1c и др.) за лечение на ЗДТ2 с GLP-1 RA и SGLT2i.

За първи път в обсервационни кохортни проучвания в българската популация в реалната клинична практика се установи честотата на смяната на лекарства от различни фармакологични групи, предписани с протоколи за лечение на ЗДТ2.

За първи път в обсервационни кохортни проучвания в българската популация в реалната клинична практика се анализираха връзки и зависимости между типа на провежданото лечение и гликемичния контрол (HbA1c) и/или антропометрични показатели (BMI, възраст, пол), и/или усложнения на диабета.

Извършен е сравнителен фармакоикономически анализ между лечение с SGLT2i/MET и SITA/MET важащ за България.

Направени са обосновани практически препоръки до националната администрация за оптимизиране на лекарствената регулация.

Автореферат.

Авторефератът съдържа 75 страници, 49 таблици и 32 фигури. Представя адекватно дисертационния труд и отговаря на изискванията.

Препоръки и забележки:

Дисертацията е много богата на материали. Би било подходящо да се представи в още публикации или да се разгърне в монография в близко бъдеще.

Към техническото оформяне на дисертацията имам някои забележки, които не влияят на качеството ѝ. Например библиографията е подредена по реда на цитиранията, а не по стандартния у нас ред – азбучен ред първо на кирилица, а после на латиница. Друг пример – дискусията е две страници и по същество е представена в Анализ и обсъждане на резултатите. По традиция названието е Резултати и обсъждане.

Заклучение.

Дисертационният труд на д-р Мариана Димитрова Йончева-Михайлова **съдържа клинични и фармакоикономически значими научни и научно-приложни резултати**, някои от които **представляват оригинален принос в науката и отговарят на всички изисквания** на ЗРАСРБ, на ППЗРАСРБ, на ПУДНЦОЗА, ПУРПНСЗАД в НЦОЗА за придобиване на образователна и научна степен „Доктор”, по научна специалност „Социална медицина и здравен мениджмънт”.

Дисертационният труд „Подходи при оценка на здравните технологии на иновативни методи на лечението на захарен диабет тип 2” доказва, че докторантката притежава теоретични знания и професионални умения за самостоятелно провеждане на научни изследвания.

Поради всичко изложено (в рецензията) **давам положителна оценка за дисертацията и предлагам на почитаемото научно жури да присъди образователната и научна степен „Доктор”** по научната специалност „Социална медицина и здравен мениджмънт” на д-р Мариана Димитрова Йончева- Михайлова.

14.03.2023

Рецензент:



Доц. Д-р Пламен Попиванов, д.м.