

СТ А Н О В И Щ Е

от

Проф. Илко Николаев Гетов, дф

Катедра „Организация и икономика на фармацията“,
Фармацевтичен факултет, Медицински университет – София

За дисертационен труд за придобиване на ОНС „доктор“ по

Докторска програма „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията“

ПН 7.3 Фармация

ОВО 7. Здравеопазване и спорт

на *маг.-фарм. ЦВЕТОМИР МАРИО ДЕЛИЙСКИ*

на тема: **„СВЪРЗАНО СЪС ЗДРАВЕТО КАЧЕСТВО НА ЖИВОТ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ВАСКУЛИТИ, АСОЦИИРАНИ С АНТИНЕУТРОФИЛНИ ЦИТОПЛАЗМЕНИ АНТИТЕЛА, ПРОВЕЖДАЩИ БИОЛОГИЧНО ЛЕЧЕНИЕ“**

Научни ръководители: Доц. д-р Емил Христов, дф

Доц. д-р Любомир Маринчев, дм

Представеният ми за оценка дисертационен труд разглежда задълбочено и изчерпателно в своята цялост качеството на живот на пациенти с васкулити, които провеждат биологично лечение.

В обем от 154 стр., отлично онагледен с 42 таблици, 33 фигури, 2 снимки, приложения и изчерпателен списък с литературни източници, научният труд разглежда, коментира и анализира резултатите от провеждането на биологично лечение на пациенти с васкулити, асоциирани с антинеутрофилни цитоплазмени антитела.

Дефинираните цел и задачи на дисертационния труд попадат в обхвата на научната специалност на докторската програма и отговарят на съдържанието и проведените проучвания. Правилно са подбрани и описани методите и материалите на проучванията, които показват познаване на материята, задълбочения подход и добър баланс от гледна точка на приносите с научно-теоретичен и научно-приложен характер, които са формулирани от дисертанта.

В работата е направен обстоен литературен преглед по темата, базиран върху PRISMA. Използвани са като референции многостранни и многоаспектни източници – български и предимно чуждестранни, всички с резултати с диагностичен, терапевтичен, профилактичен, прогностичен и икономически характер. Дисертационният труд се явява първата изчерпателна научна разработка върху медико-социалните аспекти, с фокус фармакоикономика, за значимостта и съотношението разходи-полза при биологичната терапия на пациенти с васкулити.

Изборът на темата според мен е обусловен и от личния научен, регулаторен и практически опит и интереси на дисертанта, като той демонстрира задълбочена подготовка и свободно

боравене с патогенезата, съвременните ръководства и препоръки за лечение на васкулити, методичните инструменти за оценка на качеството на живот и мултифацетните фармакоикономически изследвания.

В раздела цел и задачи ясно и точно са формулирани обхвата и съдържанието на изследователската работа, като ясно личи вещото ръководство на научните ръководители.

В методичната част е представен специфично разработен за целите на дисертацията протокол и дизайн на двуцентрово, проспективно, обсервационно, неинтервенционално, контролирано проучване в два периода, с автоконтрола.

Собствените проучвания са изчерпателни и правилно структурирани. Налице е баланс между обзорната част и резултатите, чиито обем в дисертацията обхваща 53 страници в шест глави – представителност и демографски характеристики на анализирания кохорта пациенти; клинични характеристики на изследваната група; оценка на здравния статус чрез инструмента EuroQol 5D-5L преди и след провеждане на биологично лечение с rituximab; оценка на здравния статус чрез инструмента SF-36v2 Health Survey преди и след провеждане на биологично лечение.

Коментирания икономически анализи са насочени към иновативната биологична терапия и показват, че лечението с rituximab се реимбурсира само при болни с Грануломатоза на Вегенер и е високо стойностно-ефективно. Коректно е посочено, че пълната и задълбочена оценка на ефекта от приложение при другите две заболявания – микроскопски полиангиит и еозинофилна грануломатоза с полиангиит (Синдром на Чърг-Щраус), които не се реимбурсират от НЗОК е трудно и може да бъде извършена само след като бъдат направени необходимите научни, регулаторни и законодателни промени тези болни също да имат достъп до лечение.

Във връзка с дисертационния труд са представени 5 пълнотекстови публикации и участия в научни форуми. На български език е една публикация, ЕДНА статия е реферирана в SCOPUS. Количествените изисквания на Правилника на университета са изпълнени, като докторанта е първи автор в една от публикациите.

Приемам получените резултати и направените изводи в дисертацията, които следват логически от поставените цел и задачи и доказват изследователската хипотеза, че свързаното със здравето качество на живот при пациентите без лечение и стандартно лечение на васкулитите е много по-лошо в сравнение с общата популация и приложението на биологични лекарства и своевременното започване на лечение води до бързо овладяване на клиничната симптоматика и навлизане в продължителна ремисия.

Използван е съвременен, изчерпателен и точен статистически анализ при обработката на резултатите.

Представеният автореферат отговаря на изискванията.

Могат да бъдат направени някои общи бележки на техническо ниво и използването, напр. на „ретроградно“ вм. „ретроспективно“, но в никакъв случай това не променя стойността на труда.

Формулираните изводи и приноси съответстват на постигнатите резултати, като за мен водещи са принос 3 от научно-теоретичните и принос 1 от методичните, като последния би могъл да се екстраполира върху изучаването и на други заболявания с използвания методичен апарат.

Заключение:

Представеният за обсъждане и оценка дисертационен труд е с високо качество и ще има добавена стойност за изучаването от медико-социална, фармакоикономическа и клинична гледна точка на васкулитите и резултатите от биологичното им лечение.

Дисертационният труд за придобиване на ОНС “доктор” на маг.-фарм. Цветомир Марио Делийски, докторант на самостоятелна подготовка, отговаря на изискванията, насочен е в специфична гранична област, представлява новост за България и има значими приноси за оценката на нови терапии и вземането на управленски решения.

След като се запознах в детайли с представения комплект материали по процедурата за защита на дисертационен труд на маг.-фарм. Делийски, считам, че темата, обема, получените резултати, направените изводи и формулираните приноси отговарят напълно на изискванията на Правилника на СУ „Св. Климент Охридски“, обучението по докторската програма на ФХФ и са резултат от собствени изследвания и разработки на автора.

Като имам предвид гореизложените аргументи и представения дисертационен труд, **убедено давам положителната си оценка** и предлагам на Уважаемите членове на Научното жури да **присъдят ОНС „доктор“** на маг.-фарм. Цветомир Марио Делийски за проведеното изследване, представено като дисертационен труд, автореферат, постигнати резултати, реализирани публикации и формулирани приноси.

Подпис:

София,