

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр
терапии и профилактической медицины»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России)

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ФГБУ «НМИЦ ТПМ»
Минздрава России
Доктор медицинских наук, профессор
Драпкина Оксана Михайловна

«23» октября 2020г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертации Польшаковой Инны Леонидовны «Возможности оптимизации фармакотерапии больных с фибрилляцией предсердий в условиях регионального центра», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 – кардиология.

Актуальность темы диссертации

Сердечно-сосудистые заболевания, по данным Всемирной организации здравоохранения, являются одной из ведущих причин смертности среди населения развитых стран мира, в том числе и в России. Около трети летальных исходов в группе заболеваний системы кровообращения приходится на долю цереброваскулярных болезней, включая острое нарушение мозгового кровообращения. Каждый пятый инсульт обусловлен наличием фибрилляции предсердий – наиболее распространенного

нарушения ритма сердца. В общей популяции фибрилляция предсердий встречается у 1-2% населения и этот показатель, вероятно, возрастет в ближайшие 50 лет. Риск развития данной патологии на протяжении жизни составляет около 25% в возрасте старше 40 лет. Официальные данные о распространенности фибрилляции предсердий в России малоизучены.

В большинстве случаев, являясь осложнением сердечно-сосудистых заболеваний, фибрилляция предсердий ухудшает прогноз, значительно увеличивая риск мозгового инсульта, который у больных с фибрилляцией предсердий часто заканчивается смертью и по сравнению с инсультом другой природы чаще рецидивирует и приводит к более выраженной инвалидизации, что влечет за собой увеличение затрат на лечение изучаемых пациентов.

Наличие немногочисленных эпидемиологических данных о клинической характеристике фибрилляции предсердий и высокая медико-социальная значимость, с одной стороны, и отсутствие достоверной информации об адекватности и эффективности проводимой терапии, с другой стороны, обуславливают необходимость реализации эффективных способов контроля качества медицинской помощи. Технологической базой данного направления могут служить неинтервенционные исследования, включающие пациентов с фибрилляцией предсердий.

Учитывая вышеизложенное, выполненное Польшаковой И.Л. диссертационное исследование является актуальным и востребованным.

Связь работы с планом соответствующих отраслей науки и народного хозяйства

Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Номер государственной регистрации АААА-А15-115122810241-6.

Тема диссертации и научный руководитель были утверждены на заседании ученого Совета медицинских специальностей государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России (протокол №3 от 30 октября 2015 года).

Научная новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Было проведено проспективное наблюдательное амбулаторное исследование пациентов с фибрилляцией предсердий, проживающих в городе Курске и районах Курской области, направленное на оценку региональных особенностей ведения изучаемого контингента больных и их клинического профиля.

Получены клинико-anamнестические характеристики вышеописанных групп пациентов, а также данные о качестве проведения лабораторно-инструментальной диагностики и фармакотерапии. Выявлен высокий уровень коморбидных сердечно-сосудистых (хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, стабильная стенокардия напряжения) и сопутствующих (хроническая болезнь почек, ожирение, сахарный диабет) заболеваний, которые обуславливали высокий риск тромбоэмболических осложнений у большинства (96,3%) исследуемых пациентов с фибрилляцией предсердий. Зафиксирована недостаточная частота использования необходимых диагностических методов исследований и классов препаратов, влияющих на прогноз у исследуемых больных.

В работе реализован один из элементов интегрированного подхода к лечению пациентов с фибрилляцией предсердий, заключающийся в создании и внедрении в практическую деятельность системы поддержки фармакотерапевтических решений по антитромботической терапии больных с фибрилляцией предсердий в различных клинических ситуациях, реализованной как в виде традиционных практических рекомендаций, так и в виде программно-автоматизированного комплекса (СППР-ФП) для

смартфонов, доступного для практикующих врачей.

Показана целесообразность использования системы СППР-ФП в качестве компонента комплексного подхода к оптимизации антитромботической терапии у пациентов с фибрилляцией предсердий, что выразалось в достоверном увеличении в конце срока наблюдения количества больных, принимающих антикоагулянтные препараты и снижении частоты использования антитромбоцитарных лекарственных средств.

В работе выявлены наиболее значимые факторы, влияющие на выживаемость изучаемой когорты пациентов, что дает практикующим врачам возможность активного влияния на предикторные факторы.

Степень достоверности результатов исследования и обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций

Обоснованность научных положений, выводов, практических рекомендаций и достоверность результатов диссертационной работы Польшаковой И.Л. не вызывают сомнений и подтверждаются достаточным количеством больных, включенных в исследование – 896 человек, сроком наблюдения 18 месяцев, а также структурированным дизайном исследования и его соблюдением.

Статистическая обработка полученных результатов проведена с помощью современных методов статистического анализа. Для определения различий уровня выживаемости в группах пациентов с различными клиническими и фармакологическими факторами использовали таблицы дожития, однофакторный и двухфакторный анализ Каплана-Мейера. С помощью регрессии Кокса оценивали характер и значимость влияния исследуемых факторов на прогноз у пациентов с фибрилляцией предсердий.

Поставленные в диссертации задачи решены полностью. Выводы и практические рекомендации логично вытекают из результатов исследования, соответствуют поставленной цели и задачам.

Значимость полученных результатов для науки и практики

Результаты диссертационного исследования Польшаковой И.Л. носят

как теоретический, так и практический характер. Полученные данные позволили установить среднестатистический портрет пациента с фибрилляцией предсердий, характеризующийся высокой степенью коморбидности. В работе верифицирована недостаточная степень соответствия назначения прогностомодифицирующей фармакотерапии действующим клиническими рекомендациями. Разработанные элементы интегрированного подхода к ведению пациентов с фибрилляцией предсердий, позволяют персонализировать антитромботическую терапию исследуемого контингента больных в сложных клинических ситуациях. Установлены предикторные факторы, влияющие на прогноз и требующие коррекции для оптимизации комплексной терапии больных с фибрилляцией предсердий.

Результаты проведенного исследования внедрены в работу 38 медицинских организаций г. Курска и Курской области.

По результатам проведенных исследований опубликовано 22 работы в центральной и местной печати, в том числе 5 – в изданиях, рекомендованных ВАК РФ, включая 2 статьи в журнале, индексируемом SCOPUS.

Личный вклад автора

Автор выполнила составление плана и дизайна исследования, анализировала зарубежные и отечественные источники литературы по предложенной теме, проводила набор базы данных пациентов, анализ и интерпретацию клинических и лабораторно-инструментальных данных, их систематизацию, статистическую обработку с описанием полученных результатов, реализовывала создание СППР-ФП и внедрение ее в клиническую практику региональных медицинских организаций. Автор обеспечила написание и оформление рукописи диссертации, сопоставление с данными современной литературы. Доля автора в совместных публикациях составила 85-90%.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации

Учитывая несомненную практическую значимость выполненного Польшаковой И.Л. исследования, основные выводы и положения работы можно рекомендовать к внедрению в практическую работу врачей различного профиля осуществляющих ведение пациентов с фибрилляцией предсердий с различной коморбидной патологией. Использование компонентов интегрированного подхода к лечению пациентов с фибрилляцией предсердий – СППР-ФП – может использоваться практикующими врачами для персонализированной фармакотерапии.

Результаты проведенного автором исследования могут быть рекомендованы к использованию при разработке факультативных курсов, написании учебных пособий и методических рекомендаций для студентов, аспирантов, ординаторов медицинских специальностей, обучающихся на факультете постдипломного образования.

Соответствие темы диссертационного исследования заявленной специальности

Тема диссертационного исследования соответствует п.14 - медикаментозная и немедикаментозная терапия сердечно-сосудистых заболеваний «Паспорта научной специальности» Высшей аттестационной комиссии при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации по специальности 14.01.05 – кардиология

Структура и содержание диссертации

Диссертационная работа Польшаковой И.Л. написана в традиционном стиле, изложена на 134 страницах машинописного текста. Иллюстративный материал представлен 24 рисунками и 20 таблицами. Библиографический указатель включает в себя 154 источника, из них 75 иностранных.

Во введении отражена актуальность проблемы, сформулированы цель и задачи исследования, представлены разделы «Научная новизна», «Теоретическая и практическая значимость» и «Методология и методы исследования», изложены основные положения, выносимые на защиту, описана степень разработанности проблемы.

В первой главе «Обзор литературы» отражены современные данные о распространенности и медико-социальной значимости фибрилляции предсердий, представлены основные факторы риска развития данной патологии, её осложнения. Описаны особенности антитромботической терапии и стратегии антиаритмического лечения данного контингента пациентов. Изложены компоненты интегрированного подхода к ведению больных с фибрилляцией предсердий. Проведен анализ имеющихся в настоящее время отечественных и зарубежных неинтервенционных клинических исследований, включающих больных с фибрилляцией предсердий.

Во второй главе представлены материалы и методы диссертационной работы. Описан дизайн работы, критерии включения в исследование, изучаемые клиничко-anamнестические характеристики и лабораторно-инструментальные показатели больных. Дана характеристика этапов исследования, уделено внимание методам статистической обработки полученных результатов. Уровень выживаемости больных с фибрилляцией предсердий определялся с помощью таблиц дожития, одно- и двухфакторного анализа Каплана-Мейера; оценку характера и значимости влияния исследуемых факторов на прогноз осуществляли с помощью регрессии Кокса.

В третьей главе подробно изложены результаты собственных исследований, проведен их анализ. Описаны клиничко-anamнестические данные изучаемого контингента больных, уровень использования диагностических методов исследования и фармакотерапии, на момент включения пациентов в исследование. Подробно представлена динамика лечения и исходов в условиях рутинной практики до и после внедрения компонентов интегрированного подхода к ведению пациентов с фибрилляцией предсердий. Проведен анализ клиничческих и фармакологических факторов, влияющих на прогноз у изучаемой когорты

больных. Глава иллюстрирована достаточным количеством рисунков и таблиц.

Заключение содержит анализ результатов проведенного исследования, которые рассматриваются во взаимосвязи друг с другом и литературными данными. Выводы соответствуют поставленным задачам. Автореферат и опубликованные работы отражают содержание диссертации.

Принципиальных замечаний по диссертационной работе нет.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Польшаковой Инны Леонидовны «Возможности оптимизации фармакотерапии больных с фибрилляцией предсердий в условиях регионального центра», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченным научным трудом, соответствующим специальности 14.01.05 – кардиология, в котором решена актуальная задача кардиологии, заключающаяся в разработке способа оптимизации антитромботической терапии больных с фибрилляцией предсердий, основанном на внедрении компонентов интегрированного подхода – системы поддержки принятия фармакотерапевтических решений.

Работа выполнена на достаточно высоком методическом уровне, содержит несомненную научную новизну и имеет большую практическую значимость.

По актуальности, научной новизне и практической значимости диссертационная работа Польшаковой И.Л. полностью соответствует требованиям к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, установленным в п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24.09.2013 г. (в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.2014 №723, от 21.04.2016 г. №335, от 02.08.2016 г. №748, от 29.05.2017 г. №650, от 28.08.2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168), предъявляемым к диссертационным работам на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук, а ее автор – Польшакова Инна Леонидовна заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 – кардиология.

Отзыв на диссертацию Польшаковой Инны Леонидовны «Возможности оптимизации фармакотерапии больных с фибрилляцией предсердий в условиях регионального центра» обсужден и утвержден на заседании отдела профилактической фармакотерапии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Минздрава России, протокол №9 от «1» октября 2020 г.

Руководитель отдела профилактической фармакотерапии
Федерального государственного бюджетного учреждения
«Национальный медицинский исследовательский центр
терапии и профилактической медицины»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
доктор медицинских наук,

профессор
Марцевич

Сергей

Юрьевич

(шифр специальности: 14.01.05 – кардиология)

101990, г. Москва, Петроверигский переулок, д.10, стр. 3

Телефон: +7 (495) 623-86-36

e-mail: gnicpm@gnicpm.ru

«21» октября 2020 г.

Подпись д.м.н., профессора С.Ю. Марцевича заверяю

Ученый секретарь ФГБУ «НМИЦ ТПМ»

Минздрава России

кандидат медицинских наук



Елена Александровна Поддубская