

охватываются льготным обеспечением лекарственными препаратами, а их стоимость во много раз выше варфарина. Поскольку пациентам с неклапанной ФП показан пожизненный прием антикоагулянтов, оценка приверженности к терапии НОАК и разработка инструментов для ее оценки, анализ факторов, потенциально влияющих на нее, высоко актуально, и именно это определило цели и задачи исследования А.Р.Навасардяна.

***Связь работы с планом соответствующих отраслей науки и
народного хозяйства***

Диссертация Навасардяна А.Р. «Изучение приверженности терапии новыми оральными антикоагулянтами у больных с фибрилляцией предсердий в рамках регистра сердечно-сосудистых заболеваний», представленная к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 – «Кардиология», выполнена в соответствии государственной программой НИР ФГБУ «ГНИЦПМ» Минздрава России на тему «Изучение структуры факторов риска, сопутствующей патологии и исходов сердечно-сосудистых заболеваний и оценка качества их лечения с помощью регистров» (государственная регистрация № 101201251134 от 01.02.2012 г.).

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

Впервые в России в рамках существующего амбулаторного регистра проведена оценка факторов, влияющих на приверженность пациентов с ФП к терапии НОАК с использованием специально разработанных автором анкет. С использованием разработанной автором структурированной карты в рамках регистра сердечно-сосудистых заболеваний была оценена частота ФП, изучено соответствие реально назначаемой терапии антикоагулянтами риску тромбоэмболических осложнений современным клиническим рекомендациям.

Примененная методология исследования позволила автору разграничить потенциальную и фактическую приверженность и ввести определение этих понятий. Установлена важная роль уровня образования и осведомленности о

заболевании для приверженности к приему НОАК, а также роль удовлетворенности приемом варфарина, описания побочных действий НОАК и их высокой стоимости для отказа от приема новых препаратов.

***Значимость полученных результатов для развития
Медицинской науки и практического здравоохранения***

Диссертация Навасардяна А.Р. представляет несомненную научно-практическую ценность. Исследование, проведенное автором, продемонстрировало, что с помощью специально созданных анкет можно быстро получить информацию о потенциальной и фактической приверженности больных с ФП терапии НОАК. Эти анкеты могут быть рекомендованы для использования в практическом здравоохранении для оценки врачами потенциальной приверженности пациента с ФП к назначенной терапии ОАК, в т.ч. терапии НОАК. Кроме того, для оценки информированности пациентов о возможных осложнениях, связанных с ФП, методах их профилактики и нежелательных явлениях, возникающих на фоне терапии ОАК.

Представляется важной продемонстрированная автором вероятность преувеличения отрицательных свойств варфарина (четверть пациентов отказались от приема НОАК ввиду хорошей переносимости варфарина несмотря на ряд его неудобств).

***Достоверность результатов исследования и обоснованность научных
положений и выводов диссертации***

Обоснованность научных положений, выводов, практических рекомендаций и достоверность результатов диссертационной работы Навасардяна А.Р. не вызывают сомнений и подтверждаются достаточным числом обследованных пациентов (111 пациентов в проспективной части), тщательно спланированным дизайном исследования, который не противоречил протоколу регистра ПРОФИЛ, в рамках которого было проведено настоящее исследование.

Статистический анализ данных соответствует поставленным задачам.

Полученные выводы и практические рекомендации концептуальны, полностью основаны на результатах обследования и соответствуют поставленным целями и задачам исследования.

Характеристика диссертационной работы по главам

Диссертация написана в соответствии с общепринятыми правилами, состоит из введения, 4 глав, выводов, практических рекомендаций, 3 приложений, списка сокращений и списка литературы. Работа изложена на 85 страницах, содержит 18 таблицы и 12 рисунков, список литературы включает 96 источников.

В главе 1 «Обзор литературы» представлены современные данные об изучении ФП в рамках зарубежных и отечественных регистров, освещены современные подходы к изучению приверженности к приему лекарственных препаратов, проанализированным данные исследований приверженности больных к лечению «старыми» и «новыми» оральными антикоагулянтами. Важным элементом Главы 1 представляется суммарная информация об опыте Отдела профилактической фармакологии ФГБУ ГНИЦПМ МЗ РФ по изучению приверженности к лечению разных групп пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

В главе 2 «Материалы и методы исследования» представлен дизайн регистра ПРОФИЛЬ в рамках которого проведено исследование, подробно и наглядно представлены схемы ретроспективной и проспективной частей исследования. Описаны методы статистической обработки полученных результатов. Приложения 1-3 содержат оригинальные карты и анкеты, разработанные автором и использованные в исследовании. Следует отметить, что анкеты сформулированы простым языком, доступным для пациентов.

Результаты работы представлены в главе 3. В ретроспективной части приводятся частота ФП в регистре ПРОФИЛЬ. Проведена клиничко-анамнестическая характеристика пациентов с ФП (n=99) и без нее (n=572). В проспективной части помимо клиничко-анамнестической характеристики пациентов с ФП (n=111) представлены данные риска тромбоэмболических осложнений согласно шкале CHA₂DS₂-VASc, риска развития возможных

геморрагических осложнений по шкале HAS-BLED, частота назначения анти тромботических препаратов за период с 2012 по 2014 гг и доля назначения НОАК. Приведены группы потенциальной и фактической приверженности терапии НОАК.

В главе 4 «Обсуждение» автором анализируются полученные результаты исследования с данными крупных зарубежных и отечественных регистров, а также опубликованными данными приверженности терапии НОАК в рамках рандомизированных клинических исследований (RELY-AF, ROCKET-AF и ARISTOTLE). Автором предложена интерпретация полученных результатов, которые в полной мере отражены в выводах.

Выводы и практические рекомендации вытекают из полученных результатов, выстроены логично, соответствуют цели и задачам исследования. Однако, следует отметить неоднозначность формулировки вывода 2: создается впечатление, что наличие льготного обеспечения неблагоприятно сказывается на приверженности больных к терапии НОАК. В связи с этим целесообразен комментарий автора в рамках дискуссии.

Результаты проверки диссертации по системе «Антиплагиат». В результате проверки диссертации по системе «Антиплагиат. РГБ» по коллекции «Электронная библиотека диссертаций Российской государственной библиотеки» по состоянию на 10.08.2015г. показано, что оригинальность составляет 93,46%. После исключения корректных заимствований иных заимствований обнаружено не было.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Появление НОАК позволило увеличить частоту назначения оральных антикоагулянтов пациентам с ФП, в связи с чем данная работа представляет большой интерес для практического здравоохранения. Выводы и практические рекомендации, полученные при выполнении диссертационного исследования Навасардяна А.Р., могут быть использованы врачами-кардиологами и терапевтами в амбулаторно-поликлиническом звене. Полученные результаты свидетельствуют

о необходимости в полной мере информировать пациентов с ФП о своем заболевании, методах профилактики и возможных нежелательных явлениях на фоне терапии оральными антикоагулянтами.

Результаты работы внедрены в работу отдела профилактической фармакотерапии ФГБУ «ГНИЦПМ» Минздрава России.

Полнота опубликования научных результатов: по теме диссертации опубликовано 10 печатных работ, в том числе 3 публикаций в журналах, входящих в Перечень ВАК РФ. Результаты были представлены на III международном форуме кардиологов и терапевтов, на круглом столе «Регистры в кардиологии: основные правила проведения и современный опыт их создания в РФ», Международном конгрессе фармакотерапевтов (Тайпей, 26 октября 2014 г). Доклады диссертанта получили I места в конкурсах молодых ученых, проводимых в рамках Национального конгресса терапевтов (14 ноября 2014) и Национального конгресса «Человек и лекарство» (6-10 апреля 2015).

Автореферат полностью отражает содержание диссертации.9

Принципиальных замечаний по работе нет.

В рамках дискуссии представляется целесообразным заслушать комментарий автора по выводу 2, создающему впечатление, что наличие льготного обеспечения неблагоприятно сказывается на приверженности больных к терапии НОАК.

Заключение

Диссертация Навасардяна А.Р. «Изучение приверженности терапии новыми оральными антикоагулянтами у больных с фибрилляцией предсердий в рамках регистра сердечно-сосудистых заболеваний», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 – «Кардиология», является законченной, научно-квалификационной работой, написанной на актуальную тему, отличающейся научной новизной и практической значимостью полученных результатов. В диссертации содержится решение важной задачи кардиологии – изучение приверженности терапии новыми оральными



антикоагулянтами и оценки факторов, влияющие на нее в рамках амбулаторного регистра сердечно-сосудистых заболеваний, что является значительным для медицинской науки.

На основании вышеизложенного считаем, что диссертационная работа Навасардяна А.Р. полностью соответствует требованиям п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук.

Отзыв на диссертацию составлен доктором медицинских наук, профессором, профессором кафедры пропедевтики внутренних болезней медицинского института РУДН Котовской Ю.В., обсужден и одобрен на заседании кафедры пропедевтики внутренних болезней МИ РУДН (Протокол № 5 от 20 октября 2015 года)

Доктор медицинских наук, профессор,
профессор кафедры пропедевтики
внутренних болезней МИ РУДН

Юлия Викторовна Котовская

Директор МИ РУДН
кандидат медицинских наук

Алексей Юрьевич Абрамов

Подписи Котовской Ю.В. Абрамова А.Ю. заверяю:

Ученый секретарь Ученого совета РУДН
д.ф-м.н., профессор



Владимир Михайлович Савчин

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» («РУДН») Министерства образования и науки Российской Федерации

Адрес: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6

Тел.: +7 (495) 434-53-00

E-mail: rector@rudn.ru

<http://www.rudn.ru>

В диссертационный совет Д 208.016.01

при ФГБУ «Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(Петроверигский пер., д. 10, стр.3, г. Москва, 101990)

СВЕДЕНИЯ О ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

по кандидатской диссертации Навасардяна Артура Рубеновича на тему: «Изучение приверженности терапии новыми оральными антикоагулянтами у больных с фибрилляцией предсердий в рамках регистра сердечно-сосудистых заболеваний» по специальности 14.01.05 – кардиология, мед. науки

Полное и сокращенное название ведущей организации	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства образования и науки Российской Федерации (ФГАОУ ВО «РУДН»)
Фамилия Имя Отчество, Ученая степень, ученое звание руководителя ведущей организации	Филиппов Владимир Михайлович доктор физико-математических наук, профессор, академик Российской академии образования, ректор ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»
Фамилия Имя Отчество лица, утверждающего отзыв ведущей организации, ученая степень, отрасль науки, ученое звание, должность	Кирабаев Нур Серикович доктор философских наук, философские науки, профессор, проректор по научной работе ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»
Фамилия Имя Отчество, ученая степень, отрасль науки, научные специальности, по которым защищена диссертация, ученое звание, должность сотрудника подразделения, составившего отзыв ведущей организации	Котовская Юлия Викторовна доктор медицинских наук, 14.00.06 – кардиология, медицинские науки, профессор, профессор кафедры пропедевтики внутренних болезней медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»
Список основных публикаций работников подразделения ведущей организации по теме диссертации в рецензируемых научных изданиях за последние 5 лет (не более 15 публикаций)	1. Сложности выбора антикоагулянтной терапии у больных с фибрилляцией предсердий и коронарным атеросклерозом: место новых антикоагулянтов к 2014 г <i>Аверков О.В.</i> 2. Мерцательная аритмия: новые возможности антикоагулянтной терапии у больных, подвергаемых кардиоверсии <i>Аверков О.В.</i>

	<p>Кардиология. 2011. Т. 51. № 7. С. 53-57.</p> <p>3. Новое в терапевтических стратегиях. <i>Котовская Ю.В., Кравцова О.А., Павлова Е.А.</i> Артериальная гипертензия. 2014. Т. 20. № 1. С. 27-33</p> <p>4. Антитромботическое лечение в кардиологии: возможность использования новых средств и новых подходов к терапии. <i>Аверков О.В., Кобалава Ж.Д.</i> Эффективная фармакотерапия. 2010. № 10. С. 34-43</p> <p>5. Антитромботическое лечение в кардиологии: возможность использования новых средств и новых подходов к терапии <i>Аверков О.В., Кобалава Ж.Д.</i> Эффективная фармакотерапия. 2010. № 10. С. 34-43.</p> <p>6. Сердечная недостаточность и венозные тромбоэмболии: встречаемость, прогноз и профилактика в период госпитализации <i>Кобалава Ж.Д., Аверков О.В., Воробьев А.С., Александрия Л.Г.</i> Сердце: журнал для практикующих врачей. 2010. Т. 9. № 5. С. 313-318.</p> <p>7. Влияние нефракционированного гепарина и фондапаринукса на показатели гемостаза у пожилых больных с острым коронарным синдромом без подъема сегмента st на экг (рандомизированное исследование) <i>Скутницкая Л.Ю., Аверков О.В., Кобалава Ж.Д.</i> Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2009. Т. 2. № 6. С. 29-34. Атеротромбоз. 2014. № 1. С. 44-58.</p> <p>8. Пути оптимизации антикоагулянтной профилактики венозных тромбоэмболических осложнений у пациентов с декомпенсацией хронической сердечной недостаточности: результаты российского регистра рэтро-сн <i>Кобалава Ж.Д., Виллевальде С.В., Багманова Н.Х., Шевченко И.В.</i> Русский медицинский журнал. 2013. Т. 21. № 12. С. 593-600.</p> <p>9. Венозные тромбозы и эмболии у больных с сердечной недостаточностью <i>Аверков О.В., Шевченко И.В., Мирилашвили Т.Ш., Кобалава Ж.Д.</i> Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2011. Т. 10. № 4. С. 101-106.</p> <p>10. Роль миокардиального фиброза в развитии ремоделирования левого желудочка и современные методы его оценки <i>Сафарова А.Ф., Ахметов Р.Е., Клименко А.С., Виллевальде С.В., Котовская Ю.В.</i> Клиническая фармакология и терапия. 2011. Т. 20. № 3. С. 71-74.</p>
--	--

Адрес ведущей организации

Индекс	117198
Объект	РУДН
город	Москва
Улица	Миклухо-Маклая
Дом	6
Телефон	+7 (495) 434-53-00
e-mail	rector@rudn.ru
Web-сайт	http://www.rudn.ru

Ведущая организация подтверждает, что соискатель и его научный руководитель(и) не являются ее сотрудниками, и не имеют научных работ по теме диссертации, подготовленных на базе ведущей организации или в соавторстве с ее сотрудниками.

Проректор по научной работе ФГАОУ ВО
«Российский университет дружбы народов»
доктор философских наук, профессор



Кирабаев Нур Серикович

« 02 » сентября 2015 г.