

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
профессионального образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной деятельности

ГБОУ ВПО Первый МГМУ

имени И.М. Сеченова Минздрава России

профессор В.Н. Николенко

«01» октября 2015 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической значимости диссертации Суворова Александра Юрьевича на тему «Оценка сердечно-сосудистой терапии и ее соответствие современным клиническим рекомендациям у пациентов, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 - «Кардиология».

Актуальность темы выполненной работы

Сердечно-сосудистые заболевания являются одной из основных причин смертности населения во всем мире. Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) также является одной из лидирующих причин заболеваемости и смертности в мире и в Российской Федерации. Причины ОНМК тесно связаны с болезнями системы кровообращения.

Результаты крупных клинических исследований продемонстрировали, что прогноз после перенесенного ОНМК можно существенно улучшить при назначении ряда сердечно-сосудистых препаратов, используемых в кардиологии. Согласно современным клиническим рекомендациям, назначение этих препаратов позволяет значительно улучшить отдаленные исходы у пациентов, перенесших ОНМК. В то же время, вторичная профилактика повторного ОНМК не всегда проводится в соответствии с принципами доказательной медицины. Во многих странах существуют исследования-регистры, направленные на оценку соответствия проводимого лечения современным рекомендациям по лечению инсульта. В РФ существует большое количество регистров ОНМК, однако традиционно эти исследования были направлены на изучение заболеваемости инсультом, проводимое лечение и его влияние на исходы анализировалось крайне редко.

Попытка проведения оценки качества лекарственной терапии, ее соответствия клиническим рекомендациям и создание алгоритма для осуществления такой оценки представляется актуальным в связи с высокой социальной значимостью инсульта для РФ. Таким образом, исследование, проведенное Суворовым А.Ю. является весьма актуальным для практического здравоохранения.

Связь работы с планом соответствующих отраслей науки и народного хозяйства

Диссертационная работа Суворова А.Ю. выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ ФГБУ «ГНИЦПМ» Минздрава России и является фрагментом исследования по теме по теме «Изучение структуры факторов риска, сопутствующей патологии и исходов сердечно-сосудистых заболеваний и оценка качества их лечения с помощью регистров» (Регистрационный номер № 101201251134 от 01.02.2012г.).

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

Впервые создан алгоритм оценки качества сердечно-сосудистой терапии у пациентов, перенесших ОНМК, включающий использование балльных шкал на основании имеющихся клинических рекомендаций и результатов международных клинических исследований, и специально разработанный интегральный индекс. Разработанный алгоритм позволяет простым и быстрым способом, на основании имеющейся медицинской информации о заболеваниях пациента и о получаемой терапии, оценить соответствие лечения данным доказательной медицины.

Впервые, в рамках регистра острого инсульта, с помощью разработанного алгоритма дана оценка качеству получаемой ранее терапии у пациентов с инсультом в анамнезе, а также рекомендациям при выписке из стационара среди выживших пациентов. Впервые изучена связь результатов такой оценки на отдаленные исходы после перенесенного ОНМК.

Структура и содержание работы

Диссертация Суворова А.Ю. написана в соответствии с общепринятыми правилами, состоит из введения, 4 глав (обзор литературы, материалы и методы исследования, результаты исследования, обсуждение результатов), заключения, выводов, практических рекомендаций и указателя литературы, который включает 25 отечественных и 83 зарубежных источников. Работа изложена на 87 странице машинописного текста, иллюстрирована 15 таблицами, 4 рисунками.

В главе 1 «Обзор литературы» приведены современные данные о вкладе ОНМК в сердечно-сосудистую смертность, о профилактической терапии, направленной на снижение риска повторного ОНМК, а также о современных клинических рекомендациях,

регламентирующих подходы к такой профилактике. Значительная часть обзора посвящена описанию способам оценки качества терапии в РФ и в других странах. Приведены примеры зарубежных регистров острого инсульта, целью проведения которых являлась оценка качества лечения пациентов с ОНМК в остром периоде. Широко представлены российские регистры ОНМК, даны их подробные характеристики.

В главе 2 «Материалы и методы исследования» представлены протокол и дизайн исследования, критерии включения и исключения. Подробно раскрыт алгоритм оценки качества терапии, состоящий из балльных шкал для разных типов ОНМК и формулы индекса профилактики повторного нарушения мозгового кровообращения, а также алгоритм оценки результатов анкетирования. Описаны методы статистической обработки полученных данных.

Глава 3 посвящена результатам исследования: оценка качества терапии на основании разработанного алгоритма проведена среди пациентов, перенесших ОНМК в анамнезе до включения в регистр, а также оценена выписная терапия среди всех пациентов, после завершения стационарного лечения. С помощью регрессионного анализа и метода Каплана-Майера изучено влияние результатов оценки с помощью индекса на летальность в стационаре и на отдаленные исходы. Результаты исследования хорошо проиллюстрированы табличным и графическим материалом.

В главе 4 «Обсуждение» изложены методические особенности работы, приведено сравнение настоящего исследования с другими регистрами ОНМК, критически анализируются полученные результаты. Значительная часть обсуждения посвящена непосредственно разработанной методике оценки, обсуждаются сильные (быстрота, простота, дешевизна в использовании, связь с современными клиническими рекомендациями) и слабые (узконаправленность метода, возможность учитывать лишь основные факторы риска и ССЗ при оценке) стороны разработанного алгоритма оценки.

Выводы и практические рекомендации вытекают из полученных результатов, выстроены логично, соответствуют цели и задачам исследования.

По теме диссертации опубликованы 14 печатных работ, в т.ч. 7 публикаций в журналах, входящих в Перечень ВАК. Результаты исследования доложены на Всероссийских конгрессах и конференциях: IX Национальный конгресс терапевтов. Москва, 12-14 ноября 2014; XVIII Межрегиональной научно-практической конференции РНМОТ, Рязань, 26-27 февраля 2015; Всероссийская научно-практическая конференция «Неинфекционные заболевания и здоровье населения России 2015», Москва, 27-29 мая 2015.

Достоверность результатов исследования и обоснованность научных положений и выводов диссертации

Обоснованность научных положений, выводов, практических рекомендаций и достоверность результатов диссертационной работы Суворова А.Ю. не вызывают сомнений и подтверждаются достаточным числом обследованных пациентов: 219 на первом этапе и 753 на втором этапе, данными обследования пациентов, включенных в исследование в Люберецкой районной больнице № 2 и врачей, наблюдавших пациентов амбулаторно, использованием соответствующих методов статистического анализа данных.

Выводы работы, основанные на результатах обследования больных, соответствуют поставленным цели и задачам исследования.

Значимость полученных автором диссертации результатов для развития науки и практики

Диссертационная работа Суворова А.Ю. представляет несомненную научно-практическую ценность. Представленная работа является первым отечественным научным исследованием по изучению качества проводимой медикаментозной профилактики повторного ОНМК с позиций современных клинических рекомендаций и данных доказательной медицины.

Разработанный алгоритм оценки качества терапии в исследовании Суворова А.Ю. позволяет применить аналогичные методологические решения и для других ССЗ.

Разработанный алгоритм и формулы индекса позволяют оценивать выполнение каждого отдельного фармакотерапевтического мероприятия, что может быть использовано для последующего анализа причин низкой оценки для коррекции проводимой терапии. Результаты оценки на основании введенного индекса оказались достоверно связаны с показателями общей смертности, что позволяет косвенно оценивать индивидуальный риск смерти каждого пациента, снижая его за счет коррекции тех или иных фармакотерапевтических мероприятий.

Разработанный алгоритм оценки качества отличают минимальные временные затраты и небольшая трудоемкость, что позволяет успешно внедрить данный метод в условиях практического здравоохранения.

Личный вклад автора

Вклад автора заключается в следующем: участие в отборе пациентов для исследования, заполнение универсальных карт пациента на основании предоставленной медицинской документации, ведение электронных баз данных пациентов Люберецкого исследования смертности больных, перенесших мозговой инсульт, проведение опроса пациентов, изучение их медицинской документации, регистрация и интерпретация электрокардиограмм (ЭКГ), проведение экспресс-анализа липидного спектра в рамках проспективной части регистра, разработка алгоритма оценки качества профилактики

повторного инсульта, обработка полученных данных, базовый статистический анализ и анализ дожития, подготовка статей и тезисов для публикации основных результатов диссертационного исследования.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Применение разработанного алгоритма оценки возможно проводить среди пациентов, перенесших ОНМК по любому типу, силами врачей-терапевтов, кардиологов, неврологов в амбулаторно-поликлинических учреждениях, консультативно-диагностических центрах, многопрофильных клиниках, стационарах. Результаты оценки качества проводимой сердечно-сосудистой терапии могут быть использованы страховыми компаниями с целью оценки качества оказания медицинской помощи. Результаты исследования могут быть включены в учебную программу студентов, ординаторов, аспирантов, слушателей факультетов усовершенствования врачей.

В настоящее время разработанный алгоритм оценки качества сердечно-сосудистой терапии применяется в отделе профилактической фармакотерапии ФГБУ «ГНИЦПМ» Минздрава России. В перспективе предложенный вариант унифицированного опросника может быть использован в качестве компьютерной программы автоматизированного рабочего места врача.

Замечания к работе

Принципиальных замечаний к выполненной работе не отмечено.

Заключение

Диссертация Суворова А.Ю. «Оценка сердечно-сосудистой терапии и ее соответствие современным клиническим рекомендациям у пациентов, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения», выполненная под научным руководством доктора медицинских наук, профессора Марцевича Сергея Юрьевича, представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 - «Кардиология», является законченной, научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной задачи - разработка алгоритма оценки качества сердечно-сосудистой терапии у пациентов, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения и проведение такой оценки в рамках регистра острого инсульта, имеет существенное значение для кардиологии.

По своей актуальности, научной новизне, объему выполненных исследований и практической значимости полученных результатов представленная работа соответствует требованиям п.9 Положения «О порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013г № 842, предъявляемым к диссертациям на

соискание учёной степени кандидата наук, а её автор достоин присуждения искомой степени по специальности 14.01.05 «Кардиология».

Диссертация Суворова Александра Юрьевича и отзыв обсуждены и одобрены на заседании кафедры факультетской терапии № 1 ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России.

Протокол №1 от «29 » сентября 2015 года.

Исполняющий обязанности заведующего

кафедрой факультетской терапии № 1

ГБОУ ВПО Первый МГМУ

им. И.М. Сеченова Минздрава России

доктор медицинских наук, доцент

119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр.

Телефон: 8 (499) 248-05-53

E-mail: rektorat@mma.ru



Напалков Дмитрий Александрович



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 Суворова Александра Юрьевича на тему: «Оценка
сердечно-сосудистой терапии и ее соответствие современным клиническим рекомендациям у
пациентов, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения» по специальности

14.01.05 – кардиология, мед. науки

Полное и сокращенное название ведущей организации	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации; ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России
Фамилия Имя Отчество, Ученая степень, ученое звание руководителя ведущей организации	Глыбочки Петр Витальевич, член-корреспондент РАН, профессор, д.м.н.
Фамилия Имя Отчество лица, утверждающего отзыв ведущей организации, ученая степень, отрасль науки, ученое звание, должность	Николенко Владимир Николаевич Доктор медицинских наук, Медицинские науки Специальность – 14.03.01 Анатомия человека Профессор Проректор по научной деятельности Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации
Фамилия Имя Отчество, ученая степень, отрасль науки, научные специальности, по которым защищена диссертация, ученое звание, должность сотрудника подразделения, составившего отзыв ведущей организации	Напалков Дмитрий Александрович, Исполняющий обязанности заведующего кафедрой факультетской терапии № 1 ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, доктор медицинских наук, доцент
Список основных публикаций работников подразделения ведущей организации по теме диссертации в рецензируемых научных изданиях за последние 5 лет (не более 15 публикаций)	<ol style="list-style-type: none">Гиляров М. Ю., Новикова Н.А., Саркисова Н.Д. и др. Оценка полноты соблюдения режима антитромботической терапии больными с фибрилляцией предсердий. Кардиол. и сердечно-сосудистая хир. 2011;1:71—75.Напалков Д.А., Жиленко А.В. Тактика ведения пациентов с артериальной гипертензией и высоким сердечно-сосудистым риском. Российские медицинские вести. 2014;19(2): 4-11.

	3. Сулимов В.А., Напалков Д.А., Соколова А.А., Жиленко А.В., Аникина О.С. Антикоагулянтная терапия в реальной клинической практике: данные ретроспективного одномоментного исследования Рациональная фармакотерапия в кардиологии. 2015;11(1):116-123.
--	--

Адрес ведущей организации

Индекс	119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2
Объект	Ректорат ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России
город	Москва
Улица	ул. Трубецкая
Дом	д. 8, стр. 2
Телефон	8- (499) 248-05-53 (приемная ректора)
e-mail	rektorat@mma.ru
Web-сайт	http://www.mma.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.

Ученый секретарь Ученого совета

ГБОУ ВПО Первый МГМУ

им. И.М. Сеченова

Минздрава России

доктор медицинских наук, профессор



Воскресенская Ольга Николаевна

« 01 » октября 2015 г.