

## **ОТЗЫВ**

**официального оппонента, доктора медицинских наук Соболевой Галины Николаевны на диссертацию Васюковой Натальи Олеговны «Участие в рандомизированных контролируемых исследованиях и последующая приверженность к посещению лечебных учреждений и приему лекарственных препаратов у больных сердечно-сосудистыми заболеваниями», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.20. (Кардиология)**

### **Актуальность темы диссертационной работы**

Несоблюдение режима приема лекарственных препаратов (ЛП) крайне распространенная проблема в клинической медицине. Бессистемный прием или полное прекращение приема лекарственного препарата наблюдается у 30-70% пациентов с сердечно-сосудистыми (ССЗ). Соблюдение предписанной терапии для пациентов с хроническими заболеваниями может предотвратить или отсрочить возникновение осложнений, снизить риски госпитализации и уменьшить расходы на здравоохранение.

Для улучшения приверженности лечению необходимо применять комплексный подход, включающий повышение медицинской грамотности пациентов, применение методов оценки приверженности, достижение доверия пациентов лечащему врачу. Именно такой комплексный подход применяется в рандомизированных контролируемых исследованиях (РКИ). В связи с этим, работа Васюковой Н.О., в которой рассматривается опыт участия пациентов в РКИ, как модель повышения приверженности, представляется крайне актуальной.

### **Научная новизна исследования и практическая значимость**

В исследовании впервые выявлено, что пациенты, прошедшие «школу» участия в РКИ, продемонстрировали как высокую приверженность

регулярному посещению лечебных учреждений, так и приему лекарственной терапии после окончания клинического исследования.

Исследование показало, что подавляющая часть пациентов, принимавших участие в РКИ, были осведомлены о своем клиническом состоянии и факторах риска, достигали целевых клинических и биохимических показателей, принимали медикаментозную терапию с доказанной эффективностью статистически значимо чаще, чем пациенты, не принимавшие участия в РКИ.

Автором впервые были проанализированы мотивы участия пациентов в РКИ, к которым относятся рекомендация врача научного центра и желание получить доступ к высококвалифицированной медицинской помощи. Кроме того, были определены клиничко-демографические факторы, ассоциированные с готовностью принять участие в клинических исследованиях: мужской пол, высшее образование, возраст  $\leq 70$  лет, отсутствие сердечно-сосудистых событий в анамнезе и невысокая коморбидность (1-2 ССЗ).

Полученные в исследовании результаты имеют высокую практическую значимость, поскольку указывают на необходимость применения упрощенных методов оценки и повышения приверженности, применяющихся в РКИ и улучшения информационно-просветительской работы с пациентами на этапе первичного звена здравоохранения.

#### **Степень достоверности и обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Диссертационное исследование Васюковой Н.О. выполнено на высоком методическом уровне, в соответствии с общепринятыми этическими и научными принципами. В работу было включено достаточное количество пациентов (n=211).

Полученные в ходе исследования данные обработаны с использованием

современных методов статистического анализа. Четко спланирован дизайн исследования, подобраны критерии включения и исключения. Следует отметить качественную, однородную выборку пациентов двух групп из единого регистра. Интерпретация и обсуждение полученных результатов выполнены на основании изучения большого количества отечественных и зарубежных работ.

В обсуждении полученных результатов автор сопоставляет собственные данные с результатами современных отечественных и зарубежных исследователей, приводит логичные умозаключения, обосновывает выдвинутую концепцию. Выводы и практические рекомендации полностью соответствуют цели и задачам, полностью основаны на результатах проведенных исследований, логичны.

Таким образом, научные положения, выводы и практические рекомендации данной работы следует считать обоснованными и достоверными.

#### **Оценка структуры и содержания диссертации.**

Диссертационная работа Васюковой Н.О. построена традиционно и состоит из введения, обзора литературы, материала и методов исследования, результатов, их обсуждения, а также выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, приложений.

Диссертация изложена на 121 странице печатного текста, состоит из введения, 4 глав, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы, который включает 19 отечественных и 217 зарубежных источников, и 3-х приложений. Текст диссертационной работы иллюстрирован 12 таблицами и 27 рисунками.

Во введении автором обоснована актуальность выбранной темы, четко сформулированы цель и задачи работы, описана научная новизна

полученных результатов, их теоретическое и практическое значение, указаны положения, выносимые на защиту.

Обзор литературы отличается систематизированностью и логичностью последних данных отечественных и зарубежных исследований по теме диссертации. Глава подробно описывает причины недостаточной приверженности пациентов лечению и освещает методы повышения приверженности. Особое внимание уделено важности применения комплексного подхода в повышении приверженности и медицинской грамотности пациентов. Обзор написан хорошим литературным языком. В завершении обзора представлено краткое заключение, которое отражает несомненную актуальность диссертационной работы.

Материал и методы представлены достаточно подробно, хорошо иллюстрированы рисунками и таблицами. Логично представлены критерии включения пациентов в основную и контрольную группы. Клиническая характеристика пациентов представлена очень подробно.

В главе «Результаты исследования» автор подробно, согласно поставленным задачам, приводит данные собственного исследования. Хотелось бы отметить наглядность изложенного материала, подробно иллюстрированного таблицами и рисунками.

В главе «Обсуждение» автор сопоставляет собственные данные с результатами современных отечественных и зарубежных исследователей, приводит логичные умозаключения, обосновывает выдвинутую концепцию.

Выводы и практические рекомендации отличаются лаконичностью, отвечают поставленным задачам и подтверждены полученными результатами. Практические рекомендации кратко отражают значение результатов исследования для современной кардиологии. Автореферат полностью соответствует содержанию диссертационной работы. По теме

диссертации опубликовано 11 научных работ, в том числе 4 статьи в рецензируемых изданиях, включенных в Перечень ВАК, и входящих в международные базы цитирования, и 7 тезисов.

### **Замечания к работе:**

Принципиальных замечаний по выполненной диссертационной работе нет.

Вопрос: Чем объяснить тот факт, что выраженная коморбидность ( $\geq 3$  сердечно-сосудистых заболеваний) оказала положительное влияние на приверженность к лечению в основной группе, в то время как в контрольной группе этот фактор оказался предиктором неготовности участия в клиническом исследовании?

### **Заключение**

Диссертационная работа Васюковой Натальи Олеговны на тему «Участие в рандомизированных контролируемых исследованиях и последующая приверженность к посещению лечебных учреждений и приему лекарственных препаратов у больных сердечно-сосудистыми заболеваниями», является законченной, научно-квалификационной работой, в которой предложено новое решение актуальной задачи кардиологии – предложен комплексный подход к оценке и повышению приверженности, который позволит повысить приверженность больных ССЗ лечению, что крайне важно для практической медицины.

По своей актуальности, методическому уровню, научной и практической значимости, достоверности представленных данных диссертационная работа Васюковой Н.О. полностью соответствует всем критериям, в т. ч. п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013г. № 842 (в

редакции постановлений Правительства РФ от 30.07.2014г №723, от 21.04.2016г № 335, от 02.08.2016г № 748 от 29.05.2017г №650, от 28.08.2017г №1024, от 01.10.2018г №1168), предъявляемым к диссертационным работам на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а ее автор, Васюкова Наталья Олеговна, заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.1.20. (Кардиология).

Официальный оппонент,

Ведущий научный сотрудник  
отдела ангиологии НИИ клинической  
кардиологии им. А.Л. Мясникова  
ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И.Чазова»  
Минздрава России,  
д.м.н.



Соболева Галина Николаевна

«4» \_\_апреля\_\_ 2022 г

Подпись ЗАВЕРЯЮ.

Ученый секретарь  
НИИ клинической кардиологии  
им. А.Л. Мясникова  
ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И.Чазова» МЗ РФ,  
д.м.н.



Жернакова Ю.В

Контактная информация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» (НМИЦ кардиологии) Министерства здравоохранения Российской Федерации. 121552, Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15а тел.: +7 (495) 150-44-19, 8-800-707-44-19; e-mail: info@cardioweb.ru

**В диссертационный совет 21.1.039.01 (Д 208.016.01)**

при ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Петровверигский пер., д.10, стр.3, г. Москва, 101990)

**СВЕДЕНИЯ**

об официальном оппоненте по кандидатской диссертации Васюковой Натальи Олеговны на тему: «Участие в рандомизированных контролируемых исследованиях и последующая приверженность к посещению лечебных учреждений и приему лекарственных препаратов у больных сердечно-сосудистыми заболеваниями» по специальности 3.1.20. – кардиология, медицинские науки

Фамилия, Имя, Отчество (полностью), дата рождения, гражданство	Ученая степень, наименование отрасли науки, научная специальность, по которой защищена диссертация, ученое звание (при наличии)	Полное название организации, являющейся основным местом работы официального оппонента (на момент представления отзыва)	Занимаемая должность в организации (на момент представления отзыва)	Список основных публикаций в рецензируемых научных изданиях (не менее 5-ти работ за последние 5 лет, близкие по теме оппонируемой диссертации)
Соболева Галина Николаевна, 1960 г.р., Российская Федерация	Доктор медицинских наук, 14.00.06 – кардиология, мед.науки,	НИИ клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Минздрава России, 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, дом 15а	Ведущий научный сотрудник отдела ангиологии	<p>1. Карпов Ю.А., Кухарчук В.В., Лякишев А.А., Лупанов В.П., Панченко Е.П., Комаров А.Л., Ширяев А.А., Самко А.Н., Соболева Г.Н., Сорокин Е.В. Диагностика и лечение хронической ишемической болезни сердца. Кардиологический вестник. 2015, 10(3): 3-33</p> <p>2. Бойко В.В., Соболева Г.Н. "Негетромбоцитарные" эффекты тикагрелора. Кардиология. 2016. Т. 56. № 7. С. 100-104.</p> <p>3. Федорович А.А., Багдасарян А.Г., Учкин И.Г., Соболева Г.Н., Бойцов С.А. Современные возможности неинвазивного контроля микроциркуляции и обмена веществ у человека. Ангиология и сосудистая хирургия. 2018, 24(1): 7-18</p> <p>4. Карпов Ю.А., Соболева Г.Н., Ерыглова Е.А. Микрососудистая стенокардия: вопросы диагностики и лечения 2019г. Новости кардиологии. 2018, 4: 16-27.</p>

				<p>5. Соболева Г.Н., Гостищев Р.В., Рогоза А.Н., Коткина Т.И., Самко А.Н., Карпов Ю.А. Влияние фармакологического preconditionирования никорандилом перед плановым чрескожным коронарным вмешательством на отдаленный прогноз больных стабильной ишемической болезнью сердца. Рациональная фармакотерапия в кардиологии. 2020, 16 (2): 191-198.</p>
--	--	--	--	---

Согласна на обработку и размещение в сети Интернет моих персональных данных:

Соболева Г.Н.

(подпись)

« 24 » декабря 2021г.

Подпись ЗАВЕРЯЮ.  
 Ученый секретарь НИИ клинической кардиологии  
 им. А.Л. Мясникова ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ,  
 д.м.н.

Жернакова Ю.В



(подпись)