

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.1.039.02,
СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО
БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ТЕРАПИИ И ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ
МЕДИЦИНЫ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ, ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ
КАНДИДАТА НАУК

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 27 сентября 2023г, № 09

О присуждении Жарковой Екатерине Дмитриевне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Оценка качества лекарственной терапии и ее соответствия современным клиническим рекомендациям у больных со стабильно протекающей ишемической болезнью сердца по данным амбулаторного регистра» по специальности 3.1.20. (Кардиология) принята к защите 28.06.2023г (протокол заседания № 05) диссертационным советом 21.1.039.02, созданным на базе Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России: 101990, г. Москва, Петроверигский переулок, д. 10, стр. 3); приказ о создании диссертационного совета № 199/нк от 14.02.2023г.

Соискатель Жаркова Екатерина Дмитриевна, 25.04.1985 года рождения, в 2008г окончила государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Московский государственный медико-стоматологический университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» по специальности «Лечебное

дело» (Доктор медицины), в 2022г окончила заочную аспирантуру по специальности «кардиология» в ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России, работает в должности врача-кардиолога IV терапевтического отделения в ФКУЗ «Центральная поликлиника № 1 Министерства внутренних дел Российской Федерации» (г. Москва).

Диссертация выполнена в отделе профилактической фармакотерапии ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России.

Научный руководитель – доктор медицинских наук, профессор, Марцевич Сергей Юрьевич, руководитель отдела профилактической фармакотерапии ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России.

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук, профессор Васюк Юрий Александрович – заведующий кафедрой госпитальной терапии №1, Ученый секретарь ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И.Евдокимова» Минздрава России (г. Москва), и

доктор медицинских наук, профессор Сизова Жанна Михайловна – заведующая кафедрой медико-социальной экспертизы, неотложной и поликлинической терапии, директор Методического центра аккредитации специалистов ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (г. Москва), – дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное учреждение дополнительного профессионального образования «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента Российской Федерации (ФГБУ ДПО «ЦГМА»), г. Москва, в своем положительном отзыве, подписанном доктором медицинских наук, доцентом Барышниковой Галиной Анатольевной, профессором кафедры семейной медицины и терапии, указала, что диссертация Жарковой Екатерины Дмитриевны «Оценка качества лекарственной терапии и ее соответствия

современным клиническим рекомендациям у больных со стабильно протекающей ишемической болезнью сердца по данным амбулаторного регистра», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.20. Кардиология, является законченной научно-квалификационной работой, решающей актуальную научно-практическую задачу медицины – определены возможности повышения качества терапии, проводимой пациентом со стабильно протекающей ишемической болезнью сердца, за счет улучшения соблюдения клинических рекомендаций врачами и повышения приверженности пациентов к терапии, что является важным для практической медицины. По своей актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертация Жарковой Е.Д. соответствует всем требованиям, в т. ч. пункту 9 «Положения о присуждении учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ №842 от 24.09.2013г, в редакции постановления Правительства РФ №335 от 21.04.2016г, № 748 от 02.08.2016г, № 1168 от 01.10.2018г и др., предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а ее автор заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.1.20. Кардиология.

Соискатель имеет 9 опубликованных научных работ, в т. ч. по теме диссертации – 8, из которых 4 статьи опубликованы в рецензируемых научных журналах, входящих в Перечень ВАК и международные базы цитирования Scopus и Web of Science, и 4 тезиса в материалах всероссийских научно-практической конференции и национального конгресса кардиологов. В 5 публикациях соискатель является первым автором, авторский вклад во всех работах – более 80%, общий объем научных публикаций – 30 страниц.

Все заявленные Жарковой Екатериной Дмитриевной научные работы по теме диссертации являются подлинными, подготовлены при ее личном участии, на момент представления диссертации к защите опубликованы в

печатных изданиях, и отражают результаты проведенного диссертационного исследования; достоверность сведений о публикациях подтверждается представленными ксерокопиями.

Наиболее значительные работы, опубликованные по теме диссертации:

1. Марцевич С.Ю., Жаркова Е.Д., Кутишенко Н.П., Лукина Ю.В., Толпыгина С.Н., Воронина В.П., Загребельный А.В. Попытка привести качество терапии больных со стабильно протекающей ишемической болезнью сердца в соответствие с современными клиническими рекомендациями (исследование ALIGN): дизайн и первые результаты. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. – 2020; Т.16 (№1). – С. 75-81.

2. Жаркова Е.Д., Марцевич С.Ю., Лукина Ю.В., Кутишенко Н.П., Драпкина О.М. Оценка качества медикаментозной терапии у пациентов со стабильно протекающей ишемической болезнью сердца в рамках второго этапа исследования ALIGN Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. – 2022; Т.18 (№3). – С. 99-104.

3. Жаркова Е.Д., Марцевич С.Ю., Лукина Ю.В., Кутишенко Н.П., Драпкина О.М. Качество медикаментозной терапии у больных со стабильной ишемической болезнью сердца по данным наблюдательного исследования в рамках амбулаторного регистра. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2022. Т.21 (№9): – С. 58-65.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от:

Карпенко Дмитрия Геннадьевича – кандидата медицинских наук, доцента кафедры поликлинической терапии лечебного факультета ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России (г. Москва);

Переверзевой Кристины Геннадьевны – доктора медицинских наук, доцента, доцента кафедры госпитальной терапии с курсом медико-социальной экспертизы ФГБОУ ВО «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава

России (г. Рязань);

Батуриной Оксаны Владимировны – кандидата медицинских наук, врача-кардиолога отделения неотложной кардиологии для больных острым инфарктом миокарда ГБУЗ «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы» (г. Москва).

Отзывы критических замечаний не содержат, автореферат оценен положительно. Отмечается актуальность работы, достоверность полученных результатов, подтвержденная современными методами статистической обработки, подчеркивается научная новизна и практическая значимость. Указана значимость изучения вопроса о назначении врачами лекарственной терапии в соответствии с современными клиническими рекомендациями, и приверженности пациентов к приему назначенных лекарственных препаратов. Отмечается, что диссертационная работа соответствует требованиям, предъявляемым к работам на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обоснован их компетентностью в области кардиологии и наличием у них достаточного количества научных публикаций в рецензируемых журналах, посвященных тематике представленной диссертации – первичной и вторичной профилактике ишемической болезни сердца, хронической сердечной недостаточности, оценке качества лекарственной терапии.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

впервые в России в рамках амбулаторного проспективного регистра проведено исследование по одновременной оценке приверженности врачей к соблюдению клинических рекомендаций (КР) и приверженности больных со стабильно протекающей ишемической болезнью сердца (ИБС) к назначенной

врачами терапии;

выявлено несоответствие исходной терапии у больных со стабильной ИБС КР: только 44% пациентов принимают лекарственные препараты 4 групп с доказанным влиянием на прогноз (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента/антагонисты рецепторов ангиотензина, статины, антиагреганты, β -блокаторы). Целевые значения холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС ЛНП) достигаются у 23% пациентов, а артериального давления у 66,1% пациентов с сопутствующей артериальной гипертонией;

установлено значимое увеличение частоты приема пациентами β -блокаторов с 65,7% до 87,5% ($p=0,002$), ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента/антагонистов рецепторов ангиотензина с 68,4% до 90,1% ($p=0,001$) и статинов с 74,6% до 100% ($p=0,001$), в т. ч. одновременного приема 4 групп препаратов с доказанным действием на прогноз с 44% до 67% ($p=0,001$) через 3 мес. после коррекции терапии в специализированном научном центре;

отмечено статистически значимое увеличение частоты достижения целевого уровня артериального давления у пациентов с сопутствующей артериальной гипертонией с 66,1% до 82,4% ($p<0,004$) и ХС ЛНП у всех пациентов с 23% до 54% ($p=0,004$) в динамике через 3 мес. наблюдения;

выявлена с помощью простого опросника тенденция к улучшению приверженности к терапии через 9 мес. после повторной коррекции терапии (через 12 мес. наблюдения) с 74% до 84% ($p=0,2$);

продемонстрировано увеличение доли пациентов, принимающих лекарственные препараты с доказанным влиянием на прогноз через 3 мес. ($p=0,001$) после коррекции лекарственной терапии и одновременное повышение приверженности к назначенной терапии;

отмечено увеличение на 30% шанса достижения целевого значения ХС ЛНП у приверженных пациентов (отношение шансов=1,32; 95%

доверительный интервал: 1,04-1,68 ($p=0,03$) по сравнению с неприверженными;

выявлено, что через 9 мес. после повторной коррекции терапии (12 мес. наблюдения) достигнутый результат в отношении соответствия терапии КР в целом сохраняется;

установлено с помощью Сизтлского опросника достоверное улучшение качества жизни пациентов через 12 мес. наблюдения за счет увеличения переносимости физических нагрузок ($p=0,003$) и уменьшения частоты приступов стенокардии ($p=0,003$);

выявлено ухудшение общей приверженности больных к терапии в период самоизоляции – доля приверженных пациентов сократилась на треть (с 87% до 54%) ($p=0,024$); отмечено снижение приверженности к дезагрегантам ($p=0,047$) и статинам ($p=0,055$).

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

продемонстрировано реальное качество получаемой больными стабильной ИБС терапии в амбулаторных условиях и неполное ее соответствие современным КР, показана возможность улучшения качества этой терапии за счет повышения приверженности врачей к соблюдению КР и пациентов к назначенному лечению;

обнаружен более высокий шанс достижения целевого уровня ХС ЛНП у приверженных пациентов по сравнению с неприверженными. Отмечено улучшение качества жизни пациентов со стабильной ИБС в процессе годичного наблюдения, за счет улучшения переносимости физических нагрузок и уменьшения выраженности и частоты приступов стенокардии;

дана оценка приверженности пациентов со стабильной ИБС к соблюдению врачебных рекомендаций с помощью опросника Национального общества доказательной фармакотерапии (НОДФ), что позволяет выявить барьеры приверженности, возможности их преодоления, тем самым повысить качество получаемого пациентами лечения.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

показано улучшение качества терапии у больных со стабильно протекающей ИБС при использовании врачами простых опросников для оценки приверженности больных с ИБС и контроле приверженности к лечению;

отмечено достоверное улучшение качества жизни пациентов через 12 мес. наблюдения за счет увеличения переносимости физических нагрузок и уменьшения частоты приступов стенокардии;

знание о выявленных проблемах, связанных с приверженностью больных со стабильной ИБС к назначенной терапии, поможет практическому врачу осуществлять ее коррекцию, а также позволит повысить качество жизни и приверженность пациентов к лечению;

метод оценки приверженности пациентов со стабильной ИБС к соблюдению врачебных рекомендаций (с использованием опросника НОДФ) рекомендуется для повышения качества получаемого пациентами лечения;

мониторинг данных о характере медикаментозной терапии больных ИБС и приверженности врачей к соблюдению КР может быть использован лечебно-профилактическими учреждениями для контроля качества лечения. Результаты исследования применяются в практической и научной деятельности отдела профилактической фармакотерапии ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России.

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что достоверность подтверждается достаточным количеством включенных в исследование пациентов ($n=73$), дизайном, соответствующим цели и задачам исследования, проспективным этапом наблюдения (12 мес.), использованием современных клиничко-инструментальных методов верификации ИБС и применением современных валидированных опросников для оценки полученных результатов. Статистический анализ результатов выполнен с

использованием стандартных методов описательной статистики при помощи статистического пакета SPSS Statistics 20 (IBM, США). При анализе данных использованы критерии Манна-Уитни, χ^2 Пирсона и точный критерий Фишера, критерии Краскела-Уоллиса, z-критерий для сравнения пропорций. При распределении отличным от нормального количественные данные представлены в виде медианы (Me) и интерквартильного размаха [25%;75%]. Различия считались статистически значимыми при $p < 0,05$.

Личный вклад соискателя заключается в следующем: отбор пациентов в исследование согласно критериям включения и исключения; получение информированного согласия; анкетирование, сбор и анализ клиничко-anamнестических данных; составление базы данных для статистической обработки материала; анализ и интерпретация полученных статистических данных; подготовка публикаций и докладов по основным результатам диссертационного исследования.

В ходе защиты диссертации критических замечаний высказано не было, однако 2 человека (все члены диссертационного совета) задали по исследованию вопросы, не имеющие принципиального характера и не снижающие значимости выполненной диссертационной работы. Соискатель Жаркова Е.Д. исчерпывающе ответила на все вопросы.

На заседании 27 сентября 2023 года диссертационный совет принял решение – за решение актуальной задачи кардиологии, а именно, за оценку качества лекарственной терапии в рамках амбулаторного проспективного регистра и ее соответствия современным КР у больных со стабильно протекающей ИБС и определение возможностей улучшения проводимого лечения за счет увеличения приверженности больных и врачей к соблюдению надлежащей клинической практики, что имеет важное значение для практической медицины, присудить Жарковой Е.Д. ученую степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в

количестве 21 человек, из них 16 докторов наук по специальности 3.1.20. (Кардиология) и 5 доктора наук по специальности 3.2.3. (Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза), участвовавших в заседании, из 24 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 21, против – нет, недействительных бюллетеней – нет.

Председатель диссертационного совета,
доктор медицинских наук, профессор,
академик РАН



Драпкина Оксана Михайловна

Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук

Бочкарева Елена Викторовна

«28» сентября 2023г.

