

## ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук, профессора Орловой Натальи Васильевны на диссертационную работу Калайджян Елены Петровны на тему: «Оценка качества сердечно-сосудистой терапии на амбулаторно-поликлиническом этапе наблюдения пациентов, перенесших острый инфаркт миокарда», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.20. Кардиология (медицинские науки)

### Актуальность темы диссертационной работы

Проведенные исследования отмечают снижение летальности при остром коронарном синдроме, у выживших пациентов сохраняется высокий риск повторных сердечно-сосудистых осложнений в отдаленном периоде, таких как смерть, повторный инфаркт миокарда (ИМ), сердечная недостаточность, аритмия. Летальность наиболее высока в первый год после события, что требует наиболее ответственного и тщательного наблюдения пациентов в этот период. Причины смертности пациентов с ИМ на амбулаторно-поликлиническом этапе наблюдения носят комплексный характер и могут зависеть от очень разных факторов. Эффективные меры вторичной профилактики у пациентов после перенесенного ИМ включают участие в программе кардиореабилитации, модификации образа жизни и использование постоянного приема лекарственных препаратов, положительно влияющих на прогноз.

Качество получаемой медикаментозной терапии является одной из важнейших составляющих, влияющих на течение и исход сердечно-сосудистых заболеваний, в частности, после перенесенного ИМ. Целый ряд наблюдательных исследований, в том числе проведенных в рамках регистров, свидетельствует о том, что получаемая пациентами терапия часто оказывается не соответствующей современным клиническим рекомендациям.

Исследования в амбулаторно-поликлиническом звене, посвященные оценке качества медикаментозной терапии у больных после ИМ, определение

возможностей улучшения проводимого лечения, увеличение приверженности больных и врачей к назначению адекватной медикаментозной терапии имеет важное значение для практической медицины.

Решению именно этих задач, имеющих важное значение для практической медицины, посвящена диссертационная работа Калайджян Е.П.

### **Научная новизна и значимость полученных результатов для науки и практики**

Научная новизна диссертационной работы Калайджян Е.П. не вызывает сомнений. Впервые тщательно изучено качество терапии у пациентов, после перенесенного ИМ, приверженность к лечению на амбулаторно-поликлиническом этапе. Разработанная анкета для работы с пациентами применялись на каждом визите, что позволяет в конечном итоге сформулировать методический подход к комплексной оценке качества и приверженности к лечению.

Диссертант показал, что для практикующих врачей наиболее востребованными могут стать короткие опросники, благодаря которым сразу определяется приверженность пациента, что позволяет немедленно провести мероприятия, направленные на повышение приверженности пациента к лечению, тем самым улучшить качество жизни больных после ИМ.

Выявление факторов, влияющих на приверженность пациента лечению после перенесенного ИМ, и оценка роли возможных вмешательств с целью повышения приверженности не теряют своей актуальности и в настоящее время, несмотря на достаточно длительный срок прилагаемых усилий для решения этой проблемы.

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

Следует отметить высокую степень достоверности научных положений, представленных в диссертационной работе Калайджян Е.П. Обоснованность



и достоверность полученных результатов подтверждается достаточным количеством включенных в исследование пациентов (n=160), корректным и достаточно строгим использованием математических методов. В работе использованы современные методы статистического анализа. Обосновано применены методы сравнительного анализа для количественных и качественных переменных, метод логистической регрессии с выявлением факторов, связанных с зависимой переменной, методы анализа выживаемости. Различия считались значимыми при  $p < 0,05$ .

Получены достоверные результаты по приему лекарственной терапии и возможности ее улучшения. Отмечается достаточно высокая степень отклика пациентов (97,5%).

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

Диссертационная работа Калайджян Е.П. выполнена на хорошем методическом уровне, имеет общепринятую схему изложения материала в соответствии с требованиями ВАК Минобрнауки и ГОСТ. Работа состоит из введения четырех глав (обзор литературы, материал и методы, результаты исследования, обсуждение), заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы и пяти приложений. Список литературы включает 144 источника: 67 отечественных и 77 зарубежных. Работа иллюстрирована 37 таблицами, 11 рисунками. Текст диссертации изложен на 147 страницах машинописного текста. Исследование ПРОФИЛЬ-ИМ зарегистрировано на сайте [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov) NCT04063176.

Во введении достаточно сформулирована проблема исследования, ее актуальность, представлены научная новизна и практическая значимость полученных в работе научных результатов. Цель и задачи соответствуют содержанию работы. Положения, выносимые на защиту, соответствуют полученным выводам.

Обзор литературы отличается систематизированностью и логичностью,

включает последние данные отечественных и зарубежных исследований по теме диссертации. Глава подробно описывает существующие методы оценки приверженности, а также качество жизни данной категории пациентов. Приверженность к медикаментозной терапии у больных после ИМ на амбулаторно-поликлиническом этапе практически не изучалась.

В главе «Материал и методы» подробно описаны критерии отбора пациентов, четко сформулирован дизайн исследования, включавший 3 этапа. Подробно описаны все этапы исследования, методики статистического анализа.

Наибольшего внимания заслуживает глава «Результаты исследования», где автором исчерпывающе, согласно этапности работы описаны результаты исследования, которые приведены в табличном формате и наполнены рисунками. Первый этап посвящен подробному анализу медикаментозной терапии до референсного ИМ. Внедрены опросники по оценке приверженности к терапии. На втором этапе автором подробно изучена приверженность к лечению на каждом визите. Проведена оценка эффективности терапии по достижению суррогатных точек. На третьем этапе проведен комплексный анализ эффективности терапии за весь период наблюдения. Проанализировано влияние терапии на исходы заболевания, возникновения первичной комбинированной конечной точки в зависимости от приверженности к терапии; оценка качества терапии, с помощью индекса рациональной фармакотерапии.

Глава «Обсуждение» результатов проведен тщательный и подробный анализ полученных данных, всех проблемных вопросов качества и приверженности терапии, сравнивая результаты проведенного исследования с результатами данных других исследований, зарубежных и российских авторов.

Выводы обоснованы, сформулированы грамотно, базируются на полученных результатах, соответствуют задачам исследования. Практические рекомендации отражают данные результатов исследования.



Диссертация оформлена в классическом стиле, выполнена на высоком уровне. Детальная рубрикация диссертации и лаконичность повествования является преимуществом данной работы.

Автореферат диссертации Калайджян Е.П. соответствует содержанию работы, полностью отражает все этапы ее выполнения, все значимые результаты, полученные в исследовании, их анализ и выводы.

По теме диссертации опубликовано 17 научных работ, в т.ч. 7 статей, в журналах перечня ВАК, входящих в международные базы цитирования Scopus и Web of Science, 1 база данных, 9 тезисов.

Принципиальных замечаний по оформлению и содержанию диссертации Калайджян Е.П. нет.

Однако возникли следующие вопросы:

1. Почему оценивали приверженность к лечению по модифицированному опроснику НОДФ, а не по шкале Мориски-Грина или российскому опроснику количественной оценки приверженности к лечению КОП-25?
2. По Вашим данным приверженность через год составляет 73-83%, как это согласуется с данными других исследований и как Вы это объясняете?

Вопросы носят исключительно дискуссионный характер и не снижают научно-практической ценности работы.

### **Заключение**

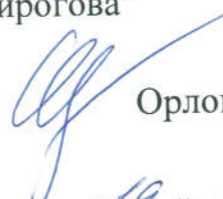
Диссертационное исследование Калайджян Елены Петровны на тему: «Оценка качества сердечно-сосудистой терапии на амбулаторно-поликлиническом этапе наблюдения пациентов, перенесших острый инфаркт миокарда», выполненная под руководством д.м.н. Кутишенко Н.П., представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских услуг по специальности 3.1.20. Кардиология, является законченной научно-квалифицированной работой, в которой решена актуальная научная задача кардиологии – оценить качество медикаментозной терапии на этапах раннего постгоспитального наблюдения и длительного наблюдения в амбулаторно-поликлинических условиях, у пациентов перенесших ОИМ, находящихся под

наблюдением врача первичного звена здравоохранения, что имеет важное значение для практической медицины.

По своей актуальности, научной новизне, практической значимости, а также достоверности полученных результатов представленная диссертационная работа Калайджян Елены Петровны полностью соответствует всем требованиям, в т. ч. пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013г. (в действующей редакции указанного постановления за №335 от 21.04.2016 г. и др.), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а её автор, Калайджян Елена Петровна, заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.1.20. Кардиология.

**Официальный оппонент:**

Профессор кафедры факультетской терапии  
педиатрического факультета ФГАОУ ВО  
«Российский национальный исследовательский  
медицинский университет имени Н.И. Пирогова»  
Минздрава России, г. Москва,  
доктор медицинских наук, профессор



Орлова Наталья Васильевна

«19» февраля 2024г.

Подпись доктора медицинских наук, профессора Н.В. Орловой «ЗАВЕРЯЮ»:

Ученый секретарь ФГАОУ ВО  
РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России,  
кандидат медицинских наук



Демина О.М.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России). 117997, Российская Федерация г. Москва, ул. Островитянова, д. 1. Тел.: +7 495-434-05-43. e-mail: [rsmu@rsmu.ru](mailto:rsmu@rsmu.ru); Web-сайт: <https://rsmu.ru>



### В диссертационный совет 21.1.039.02

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

### СВЕДЕНИЯ

об официальном оппоненте по кандидатской диссертации Калайджян Елены Петровны на тему: «Оценка качества сердечно-сосудистой терапии на амбулаторно-поликлиническом этапе наблюдения пациентов, перенесших острый инфаркт миокарда» по специальности 3.1.20. Кардиология, медицинские науки.

Фамилия, Имя, Отчество, 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 предоставления отзыва)	Занимаемая должность в организации (на момент предоставления отзыва)	Список основных публикаций в рецензируемых научных изданиях (не менее 5-ти работ за последние 5 лет, близкие по теме оппонируемой диссертации)
Орлова Наталья Васильевна, 17.11.1962, Российская Федерация	доктор медицинских наук, 14.01.05 – кардиология, медицинские науки, профессор	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации 117997, г. Москва, ул. Островитянова, дом 1	Профессор кафедры факультетской терапии Педиатрического факультета	<p>1. Орлова Н.В., Федулаев Ю.Н. Школа здоровья для пациентов с фибрилляцией предсердий. Кардиосоматика. 2019. Т.10, № 3. – С. 50-59.</p> <p>2. Орлова Н.В., Чупракова А.Ю. Особенности коморбидности у больных с гипертоническим кризом. Медицинский алфавит. 2019. Т.2, № 30(405). – С.41-43.</p> <p>3. Пинчук Т.В., Орлова Н.В. Место нитратов в современной терапии ишемической болезни сердца. Медицинский алфавит. 2019. Т.1, № 9(384). – С.26-32.</p> <p>4. Орлова Н.В., Лаперишвили М.А., Сабиров Т.А., Чуварян Г.А., Пога А.Р. Клинический случай тромбоза стентов через</p>

				четыре месяца после чрескожного коронарного вмешательства. Медицинский алфавит. 2020. № 21. – С.86-88.
				5. Орлова Н.В., Пинчук Т.В., Лаперишвили М.А., Горяйнова С.В. Новые подходы к ведению пациента с высоким суммарным риском (обзор рекомендаций 2019 года). Медицинский алфавит. 2020. № 2. – С.24-28.

Согласна на оппонирование, на обработку и размещение моих персональных данных в сети «Интернет»

**Официальный оппонент:**

Профессор кафедры факультетской терапии Педиатрического факультета ФГАОУ ВО

«Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации,

доктор медицинских наук, профессор

Орлова Н.В.

(подпись)



«15» декабря 2023г.

