

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ФГБУ «НМИЦК
им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России,
д.м.н, профессор, академик РАН
Бойцов Сергей Анатольевич



« 22 » сентября 2024 г

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России) о научно-практической значимости диссертации Калайджян Е.П. на тему «Оценка качества сердечно-сосудистой терапии на амбулаторно-поликлиническом этапе наблюдения пациентов, перенесших острый инфаркт миокарда», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.20. Кардиология (медицинские науки)

Актуальность темы диссертационной работы

В настоящее время ишемическая болезнь сердца является ведущей причиной смерти от сердечно-сосудистых заболеваний. Несмотря на высокий уровень современной медицинской помощи и достижения в области кардиологии, острый инфаркт миокарда (ИМ) является одним из тяжелых осложнений ишемической болезни сердца. В комплексе лечебно-диагностических мероприятий после перенесённого ИМ принципиально важны эффективные методы лечения и реабилитации пациентов, перенесших данное заболевание. Главной задачей при выборе тактики лечения после перенесенного ИМ является предупреждение сердечно-сосудистых осложнений и улучшение качества жизни пациента. Для решения данной задачи необходимо существенно улучшить качество медикаментозной терапии, в соответствии с современными клиническими рекомендациями (КР). Создание систематизированного подхода к оценке качества терапии и приверженности к лечению позволит значительно

улучшить оказание медицинской помощи пациентам после перенесенного ИМ на всех этапах амбулаторного наблюдения. В диссертационной работе Калайджян Е.П. дана оценка приверженности врачей к соблюдению КР и проведена оценка приверженности к терапии у больных после перенесенного ИМ на этапах раннего постгоспитального наблюдения и длительного наблюдения в амбулаторно-поликлинических условиях. Предложены методы оценки приверженности пациентов к терапии. Проведенный анализ по выявлению причин неприверженности терапии позволит организаторам здравоохранения и практикующим врачам корректировать эти факторы. В связи с вышесказанным, актуальность и своевременность диссертационного исследования Калайджян Е.П. не вызывает сомнений.

Связь работы с планом соответствующих отраслей науки и народного хозяйства

Диссертационная работа Калайджян Е.П. выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Минздрава России в рамках государственного задания по теме: «Разработка алгоритмов оценки эффективности современных методов профилактики хронических неинфекционных заболеваний и разработка новых подходов» (государственная регистрация № 115072340025 от 23.07.2015г).

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

Научная новизна диссертационного исследования Калайджян Е.П. бесспорна. Впервые в России в рамках амбулаторно-поликлинического регистра был проведен комплексный анализ качества лечения и наблюдения пациентов, перенесших ИМ, с учетом соответствия КР и особенностей течения основного заболевания. Выявлены ошибки взаимодействия между медицинскими службами на этапе «стационар – поликлиника».

Особое внимание уделялось выяснению медикаментозного анамнеза: сначала осуществлялся подробный сбор информации о принимаемых

лекарственных препаратах (ЛП) до референсного ИМ (на основании амбулаторной карты пациента), далее – о ЛП, назначенных во время стационарного этапа (на основании выписки из стационара), а также препаратах, принимаемых пациентом после выписки из стационара.

В настоящей работе автором рассмотрена адекватность выбора ЛП на примере трех классов препаратов: бетаблокаторы, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента/ блокаторы рецепторов ангиотензина, имеющих четкие доказательства о положительном влиянии на отдаленный прогноз после ИМ, но представленных достаточно большим количеством отдельных ЛП, имеющих разную доказательную базу.

Автор наглядно показал в своей работе недостаточное достижение целевых показателей артериального давления, частоты сердечных сокращений, уровня холестерина липопротеинов низкой плотности, а также неудовлетворительную титрацию дозы ЛП до максимально эффективной или максимально переносимой дозировки.

Проанализированы основные параметры качества терапии и приверженности к медикаментозному лечению с помощью индекса рациональной фармакотерапии (ИРФТ).

Важным результатом работы явилось то, что по итогам заполнения опросника было выявлено существенно больше ответов, характеризующих пациентов как не приверженных или частично приверженных терапии, чем при прямом ответе пациентов врачу, следовательно, врачу не следует полностью полагаться на ответы пациента при оценке его приверженности назначенному лечению.

В диссертационной работе очень убедительно показана необходимость комплексного подхода, сочетающего оценку параметров качества фармакотерапии и приверженности к ней, начиная с самого раннего этапа наблюдения пациента в поликлинике, т.к. приверженность к назначенной терапии остается достаточно низкой на всех этапах амбулаторного наблюдения, при этом важными факторами неприверженности терапии остаются опасение нежелательных явлений, забывчивость и хорошее самочувствие пациента.

Научные положения, выводы и практические рекомендации, сформулированные в работе Калайджян Е.П., обоснованы, вытекают из представленных результатов и содержат полученные новые научные данные.

Значимость полученных результатов для медицинской науки и практики

Диссертационная работа Калайджян Е.П. имеет высокую научную и практическую значимость в области кардиологии.

Результаты исследования подчеркивают научно обоснованную необходимость систематизированного подхода контроля качества терапии на амбулаторном этапе. С учетом работы врачей в рамках установленных временных ограничений внедрение краткой анкеты для оценки принимаемой терапии и приверженности позволит врачу контролировать причины, в связи с которыми не проведено назначение необходимого согласно КР препарата, и титрацию дозы препарата до максимально эффективной или максимально переносимой. Специальный графа анкеты позволит регистрировать достижение целевых показателей эффективности проводимой терапии.

Таким образом, диссертантом предложен методологический инструментарий для достижения комплексной оценки качества и приверженности терапии.

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

Достоверность и обоснованность полученных результатов исследования подтверждается достаточным количеством пациентов (n=160), включенных в регистр в строгом соответствии критериям включения/исключения, адекватным по продолжительности проспективным периодом наблюдения. Для оценки полученных результатов применены современные методы статистического анализа с использованием программы SPSS Statistics 20 (IBM, США). Используются методы описательной статистики: качественные переменные представлены в виде долей (%), количественные – в виде Me (25; 75). Различия по количественным признакам оценивались с помощью U-критерия Манна-

Уитни, по качественным –критерий χ^2 Пирсона, для сравнения малых выборок – точный критерий Фишера. Для выявления факторов, ассоциированных с развитием сердечно-сосудистых осложнений использована регрессионная модель пропорционального риска (Кокса) с определением ОР и 95% ДИ и корректировкой на заведомо значимые показатели (пол и возраст больных). Для оценки риска развития событий на отдаленном этапе наблюдения были построены кривые Каплан-Мейера с определением достоверности различий между кривыми (LogRank). Различия считались значимыми при $p < 0,05$.

Проверка диссертации с помощью программного комплекта «Эксперт. РАН» по системе «Антиплагиат», показала, что оригинальный текст, за исключением корректных заимствований, составляет 95,02%, что соответствует высокой степени оригинальности.

Полученные в работе выводы и практические рекомендации полностью основаны на результатах исследования и соответствуют поставленной цели и задачам исследования.

Личный вклад автора

Следует подчеркнуть, что научное исследование проведено на высоком методическом уровне. Тщательно разработан дизайн исследования, который полностью отвечал поставленным целям и задачам работы. Этапность исследования, налаженная система регулярного посещения пациентами поликлиники, детальное заполнение индивидуальных карт пациентов позволили получить уникальный материал. Автором сформирована база данных и самостоятельно проведена статистическая обработка.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Результаты диссертационной работы Калайджян Е.П. имеют высокую значимость и освещают реальную амбулаторно-поликлиническую практику наблюдения и лечения пациентов, перенесших ИМ. Это позволяет рекомендовать полученные данные и практические рекомендации для использования в повседневной практике врача терапевта/врача общей практики.

кардиолога в амбулаторном звене здравоохранения. Внедрение краткой анкеты для оценки принимаемой терапии, оценка качества назначенного лечения с помощью ИРФТ, а также введение дополнительной графы в амбулаторную карту пациента для указания причин неназначения терапии, соответствующей КР, даст лечащему врачу поликлиники удобный инструмент для контроля назначенной терапии, возможности ее коррекции, а также оценки приверженности.

Результаты проведенного исследования используются в практической работе ГБУЗ «Городская поликлиника №9 ДЗМ».

Оценка структуры и содержания диссертации, оценка ее содержания и завершенности в целом

Диссертационная работа Калайджян Е.П. имеет традиционную форму изложения материала, что соответствует требованиям ВАК и ГОСТ. Диссертация представлена на 147 страницах компьютерной верстки и состоит из введения, четырех глав (обзор литературы, материал и методы исследования, результаты исследования, обсуждение результатов), заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы и пяти приложений. Работа иллюстрирована 37 таблицами, 11 рисунками. Список литературы включает 144 источника: 67 отечественных и 77 зарубежных. Содержание и структура диссертации соответствуют общепринятым требованиям, предъявляемым к диссертационным работам.

Название отражает суть диссертации. В главе «Введение» указаны цель, задачи, научная новизна и практическая значимость, соответствующие содержанию работы. Введение построено стандартно, в нем лаконично изложены обоснования актуальности исследуемой проблемы. Здесь же указаны факторы, определяющие новизну и практическую значимость работы, а также положения, выносимые на защиту.

Глава «Обзор литературы» отличается систематизированностью, а также отражает актуальные данные отечественных и зарубежных исследований по теме диссертации. В этой главе детально обсуждается тактика ведения пациента после перенесенного ИМ, эффективные меры вторичной профилактики, качество получаемой терапии на различных этапах наблюдения.

В главе «Материал и методы» автор подробно представил информацию о исследуемых, дизайне исследования, способах определения приверженности. Методы статистического анализа корректны и позволяют провести качественную обработку данных.

В главе «Результаты исследования» автором продемонстрирован высокий методический уровень диссертации, подробно изложены все полученные результаты исследования на каждом этапе наблюдения пациентов, результаты сопровождаются рисунками и таблицами, выполнена оценка факторов, ассоциированных с низкой приверженностью к медикаментозной терапии.

В главе «Обсуждение» проводится анализ полученных результатов, сравнение их с результатами отечественных и зарубежных регистров. Содержание раздела говорит о тщательном изучении проблемы, о детальной оценке результатов данного исследования.

Выводы и практические рекомендации обоснованы, аргументированы, выстроены лаконично и базируются на полученных результатах, соответствуют поставленным задачам.

Достоверность результатов обоснована, прежде всего, тщательно проработанным дизайном исследования, который полностью отвечал поставленным целям и задачам работы. Работа выполнена на высоком методическом уровне. Этапность исследования, налаженная система регулярного посещения пациентами поликлиники позволили получить уникальный материал. Автором сформирована база данных и самостоятельно проведена статистическая обработка данных.

Диссертация написана понятным языком в научном стиле. Текст тщательно проверен, опечаток и стилистических неточностей мало.

Автореферат полностью соответствует требованиям по его оформлению и полностью отражает суть диссертационной работы.

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

Основные результаты диссертационной работы доложены на конференциях: Всероссийская научно-практическая конференция «Неинфекционные заболевания и здоровья населения России» (Москва, 2016, 2017, 2019 гг.), XV Всероссийский конгресс «Артериальная гипертензия 2019: профилактика и лечение» (Москва, 2019), Российский национальный конгресс кардиологов (Екатеринбург, 2019).

Замечания по диссертационной работе

Принципиальных замечаний по оформлению и содержанию диссертационной работы нет.

Заключение

Диссертационная работа Калайджян Елены Петровны на тему «Оценка качества сердечно-сосудистой терапии на амбулаторно-поликлиническом этапе наблюдения пациентов, перенесших острый инфаркт миокарда», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.20. Кардиология, является самостоятельной, законченной научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная научная задача современной кардиологии – по данным проспективного амбулаторного регистра изучено качество медикаментозной терапии на этапах раннего постгоспитального и длительного наблюдения пациентов после перенесенного ИМ в амбулаторно-поликлинических условиях, что является важным для практической медицины.

По актуальности, объему проведенного исследования, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертация Калайджян Елены Петровны соответствует всем требованиям, в т. ч. пункту 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ №842 от 24.09.2013г, с изменениями, утвержденными постановлениями Правительства РФ №335 от 21.04.2016г., № 748 от 02.08.2016г, № 1168 от 01.10.2018г и др., предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее

автор заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.20. Кардиология.

Отзыв о научно-практической значимости диссертации Калайджян Е.П. был заслушан, обсужден и одобрен на заседании лаборатории совершенствования оказания медицинской помощи больным с ишемической болезнью сердца ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России, протокол № 2 от 21 февраля 2024г.

Отзыв составил:

Главный научный сотрудник лаборатории совершенствования оказания медицинской помощи больным с ишемической болезнью сердца ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И.Чазова»

Минздрава России,

доктор медицинских наук

(14.01.05 - кардиология;

14.01.13 - Лучевая диагностика, лучевая терапия)

Даю согласие на обработку персональных данных и их размещение в сети интернет

 Проваторов Сергей Ильич

21.02.2024г.

Подпись д.м.н. Проваторова С.И. заверяю:

Ученый секретарь НИИ клинической

кардиологии им. А.Л.Мясникова

ФГБУ «НМИЦК им.ак. Е.И.Чазова»

Минздрава России, д.м.н., профессор



 Жернакова Юлия Валерьевна

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦК им.ак. Е.И. Чазова» Минздрава России. Адрес: 121552, г. Москва, ул. Академика Чазова д.15а. Тел: +7 (495) 414-60-31. E-mail: info@cardioweb.ru



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
КАРДИОЛОГИИ
ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.И. ЧАЗОВА**

(ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России)

121552, г. Москва, ул. Академика Чазова, д. 15А

Тел.: +7(495) 150-44-19; +7(495)414-60-31

www.cardioweb.ru, e-mail: info@cardioweb.ru

ОГРН 1037739144640; ОКПО 01897535

ИНН/КПП 7731243467/773101001

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)

от 13.12.2023 № 01/2939
на № _____ от _____

По 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.

Полное и сокращенное название ведущей организации	и	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦК им.ак. Е.И. Чазова» Минздрава России)
Фамилия Отчество, Ученая степень, ученое звание руководителя ведущей организации	Имя	Бойцов Сергей Анатольевич, доктор медицинских наук (14.01.05 – Кардиология), профессор, академик РАН Генеральный директор
Фамилия Отчество, Ученая степень, ученое звание заместителя руководителя ведущей организации	Имя	Чазова Ирина Евгеньевна, доктор медицинских наук (14.01.05 – Кардиология), Профессор, академик РАН
Фамилия Отчество, Ученая степень, ученое звание сотрудника составившего отзыв ведущей организации	Имя	Проваторов Сергей Ильич доктор медицинских наук (14.00.06 – Кардиология), главный научный сотрудник лаборатории совершенствования оказания медицинской помощи больным с ишемической болезнью сердца ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И.Чазова» Минздрава России

<p>Список основных публикаций работников ФГБУ «НМИЦК им.ак. Е.И. Чазова» Минздрава России по теме диссертации в рецензируемых научных изданиях за последние 5 лет</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Щинова А.М., Потехина А.В., Сорокин Е.В., Осокина А.К., Филатова А.Ю., Долгушева Ю.А., Горнякова Н.Б., Лазарева Н.В., Аревьева Т.И., Проваторов С.И. Влияние демографических факторов, сопутствующих заболеваний и особенностей лечения на отдаленный прогноз после инфаркта миокарда. Атеросклероз и дислипидемия. 2021. № 4 (45). С. 17-23 2. Осокина А.К., Щинова А.М., Потехина А.В., Филатова А.Ю., Сорокин Е.В., Долгушева Ю.А., Ефремова Ю.Е., Лазарева Н.В., Горнякова Н.Б., Баранова Е.А., Проваторов С.И. Оценка приверженности к основным прогнозмодифицирующим препаратам и контроль факторов риска ишемической болезни сердца у больных, перенесших коронарное стентирование. Медико-социальная экспертиза и реабилитация. 2021. Т. 24. № 4. С.13-24. 3. Долгушева Ю.А., Ефремова Ю.Е., Щинова А.М., Потехина А.В., Осокина А.К., Коносова И.Д., Проваторов С.И., Сорокин Е.В. Организация первичной специализированной медицинской помощи после инфаркта миокарда. Вестник Росздавнадзора. 2023. №3. С.55-64. 4. Щинова А.М., Потехина А.В., Долгушева Ю.А., Ефремова Ю.Е., Осокина А.К., Филатова А.Ю., Сорокин Е.В., Шестова И.И., Проваторов С.И. Сопоставление госпитальной и отдаленной летальности и оценка их предикторов у пациентов, перенесших инфаркт миокарда и нестабильную стенокардию. Альманах клинической медицины. 2023. Т.51. №2. С 77-85. 5. Бойцов С.А., Проваторов С.И. Возможности диспансерного наблюдения в снижении смертности от ишемической болезни сердца. 2023. Терапевтический архив. Т.95. №1. С. 5-10.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Адрес ведущей организации

Индекс	121552
Объект	ФГБУ «НМИЦК им.ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
город	г. Москва
Улица	ул. Академика Чазова
Дом	д. 15а
Телефон	(495) 414-60-31
e-mail	info@cardioweb.ru
Web-сайт	https:// cardioweb.ru/

Ведущая организация подтверждает, что соискатель ученой степени не является её сотрудником и не имеет научных работ по теме диссертации, подготовленных на базе ведущей организации или в соавторстве с её сотрудниками.

Ученый секретарь НИИ клинической кардиологии им.А.Л.Мясникова
 ФГБУ «НМИЦ кардиологии им.акад.Е.И.Чазова»
 Минздрава России, д.м.н., профессор



Жернакова Юлия Валерьевна