

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 марта 2024г, № 04

О присуждении Калайджян Елене Петровне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Оценка качества сердечно-сосудистой терапии на амбулаторно-поликлиническом этапе наблюдения пациентов, перенесших острый инфаркт миокарда» по специальности 3.1.20. (Кардиология) принята к защите 27.12.2023г (протокол заседания № 14) 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 Калайджян Елена Петровна, 19.03.1985 года рождения, в 2008 году окончила Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Ярославская государственная медицинская академия Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» по специальности «Лечебное дело», работает врачом кардиологом кардиологического отделения для больных с острым инфарктом миокарда в

ГБУЗ города Москвы «Городская клиническая больница имени В.П. Демихова Департамента здравоохранения Москвы», прикрепленный соискатель ученой степени кандидата медицинских наук по специальности «кардиология» (2020-2023 гг.) ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России.

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

Научный руководитель – доктор медицинских наук Кутишенко Наталья Петровна, руководитель лаборатории фармакоэпидемиологических исследований отдела профилактической фармакотерапии ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России.

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук, профессор Орлова Наталья Васильевна – профессор кафедры факультетской терапии педиатрического факультета ФGAOY BO «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России (г. Москва), и

доктор медицинских наук, доцент Переверзева Кристина Геннадьевна – профессор кафедры госпитальной терапии с курсом медико-социальной экспертизы ФГБОУ ВО «Рязанский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России (г. Рязань), – дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Москва), в своем положительном отзыве, подписанном доктором медицинских наук Проваторовым Сергеем Ильичом, главным научным сотрудником лаборатории совершенствования оказания медицинской помощи больным с ишемической болезнью сердца, указал, что диссертация Калайджян Елены Петровны «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 инфаркта миокарда 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 02.08.2018г, № 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).

Соискатель имеет 21 опубликованную научную работу, в том числе по теме диссертации опубликовано 17 работ, из них 7 статей в рецензируемых научных журналах, входящих в Перечень ВАК и международную базу научного цитирования Scopus, зарегистрирована 1 база данных, и 9 тезисов, опубликованных в материалах российских кардиологических и терапевтических конгрессов и конференций. В 4 публикациях соискатель является первым автором, авторский вклад во всех работах – более 80%, общий объем научных публикаций – 57 страниц.

Все заявленные Калайджян Еленой Петровной научные работы по теме диссертации являются подлинными, подготовлены при ее личном участии, на момент представления диссертации к защите опубликованы в печатных

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

Наиболее значительные работы, опубликованные по теме диссертации:

1. Кутишенко Н.П., Калайджян Е.П., Сичинава Д.П., Евдаков В.А., Марцевич С.Ю. Амбулаторный регистр больных, перенесших острый инфаркт миокарда (ПРОФИЛЬ-ИМ): данные о догоспитальной терапии в сравнении с регистром ЛИС-3. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. – 2018. – Т. 14. – № 1. – С. 88–93.

2. Марцевич С.Ю., Кутишенко Н.П., Калайджян Е.П., Сичинава Д.П., Евдаков В.А. Оценка адекватности выбора лекарственного препарата у больных, перенесших острый инфаркт миокарда, в рамках регистра ПРОФИЛЬ-ИМ. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. – 2019. – Т. 15. – № 2. – С. 224–229.

3. Калайджян Е.П., Марцевич С.Ю., Кутишенко Н.П., Сичинава Д.П., Драпкина О.М. Неиспользованные возможности антиишемической терапии после острого инфаркта миокарда: данные регистра ПРОФИЛЬ-ИМ. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. – 2020. – Т. 16. – № 5. – С. 798–803.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от:

Барышниковой Галины Анатольевны – доктора медицинских наук, доцента, профессора кафедры семейной медицины и терапии ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента Российской Федерации (г. Москва);

Муромкиной Анны Владимировны – доктора медицинских наук, доцента кафедры терапии и общей врачебной практики Института последипломного образования ФГБОУ ВО «Ивановский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Иваново);

Бухонкиной Юлии Михайловны – доктора медицинских наук,

профессора кафедры терапии и профилактической медицины КГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения» Министерства здравоохранения Хабаровского края (г. Хабаровск).

Отзывы положительные, критических замечаний не содержат. В них отмечается актуальность работы, достоверность полученных результатов, подтвержденная современными методами статистической обработки, подчеркивается научная новизна и практическая значимость. Впервые в рамках проспективного амбулаторного регистра проведен комплексный анализ качества лечения и наблюдения пациентов в первичном звене здравоохранения после перенесенного острого инфаркта миокарда. 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, приверженности пациентов терапии, оценке качества лекарственной терапии.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

впервые в рамках проспективного амбулаторно-поликлинического регистра проведен комплексный анализ медикаментозной терапии пациентов, перенесших острый инфаркт миокарда (ИМ), ее соответствия современным клиническим рекомендациям (КР), а также исследованы факторы, связанные с приверженностью к терапии;

выявлено неполное соответствие современным КР качества первичной и вторичной медикаментозной профилактики ИМ – только 65% пациентов до референсного ИМ были назначены препараты, снижающие риск сердечно-

сосудистых событий;

выявлена доля пациентов, не получавших при выписке из стационара и в раннем постгоспитальном периоде рекомендуемые КР ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента/блокаторы рецепторов ангиотензина, бета-адреноблокаторы, статины и антитромботические препараты – 13,5%, 1,3%, 5,3% и 21% больных соответственно;

отмечено частое назначение лекарственных препаратов в минимальных суточных дозах на всех этапах наблюдения;

показана недостаточно высокая частота достижения целевых показателей артериального давления, частоты сердечных сокращений, уровня холестерина (ХС) липопротеинов низкой плотности – 42,9%, 62,6% и 16,7% соответственно. Показано наличие регулярного контроля общего ХС сыворотки крови только у трети пациентов, среди которых определение уровня ХС липопротеинов низкой плотности выполнялось лишь в половине случаев;

продемонстрировано частое несоответствие назначенной медикаментозной терапии официально зарегистрированным показаниям при выборе конкретного лекарственного препарата из группы бета-адреноблокаторов и ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента: при выписке из стационара и на раннем постгоспитальном этапе частое назначение бисопролола (61% и 67%), периндоприла (38% и 41%), эналаприла (20% и 22%). На амбулаторном этапе наблюдения выявлено значимое снижение частоты назначения рамиприла с 14% до 7% ($p < 0,05$);

выявлена высокая доля частично приверженных и не приверженных к терапии пациентов на всех этапах наблюдения: в начале исследования – 28% и 10%, в конце исследования – 18% и 10% соответственно. Частота выявления неприверженности пациентов к терапии на основании опросников в 10 раз превышала частоту выявления неприверженности на основании прямого опроса пациента врачом;

установлено статистически значимое увеличение риска развития сердечно-сосудистых событий у неприверженных к терапии пациентов в течение первого года после перенесенного ИМ по сравнению с приверженными (относительный риск=2,27, $p=0,01$);

определены низкие значения индекса рациональной фармакотерапии (ИРФТ) у > половины (51,7%) больных, которые ассоциированы с увеличением в 3,4 раза риска развития сердечно-сосудистых осложнений ($p=0,06$).

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

в условиях практического здравоохранения отражена реальная картина ведения пациентов с высоким и очень высоким риском сердечно-сосудистых осложнений на амбулаторном этапе после перенесенного ИМ, и показана фактическая ситуация, характеризующая преемственность между стационаром и поликлиникой в отношении назначения терапии, улучшающей прогноз;

продемонстрированы нереализованные возможности лекарственной терапии до референсного инфаркта – редкое назначение статинов и комплексной медикаментозной терапии, позволяющей улучшить прогноз;

показан не всегда адекватный выбор лекарственного препарата внутри класса и несоответствие его официально зарегистрированным показаниям к назначению;

определены факторы, связанные с приверженностью к лечению – пол, наличие артериальной гипертонии, чрезмерное употребление алкоголя.

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

предложены мероприятия, направленные на улучшение взаимодействия врача и пациента в условиях практического здравоохранения: внедрение краткой анкеты для оценки принимаемой терапии, оценка качества назначенного лечения с помощью ИРФТ, введение дополнительной графы в

амбулаторную карту пациента для указания причин неназначения терапии, соответствующей КР, и образовательные программы. Систематизированный подход к оценке качества терапии и приверженности к лечению позволит улучшить оказание медицинской помощи пациентам, перенесшим ИМ, на всех этапах амбулаторного наблюдения;

специально разработанные опросники и комплексный показатель – ИРФТ, могут быть использованы врачами лечебно-профилактических учреждений для проверки соответствия КР медикаментозной терапии пациентов, перенесших ИМ. Введение в амбулаторную карту дополнительной графы для регистрации коррекции терапии и достижения целевых показателей рекомендуется для повышения эффективности и контроля качества медикаментозной терапии у больных на этапе амбулаторного наблюдения. Результаты диссертационного исследования применяются в практической деятельности ГБУЗ «Городская поликлиника №9 ДЗМ», г. Москва.

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что достоверность подтверждается достаточным объемом выборки пациентов ($n=160$), включенных в амбулаторный проспективный регистр ПРОФИЛЬ-ИМ с длительностью наблюдения не менее 1,5 лет. Статистический анализ проведен при помощи пакета статистических программ SPSS Statistics v.20.0. При анализе использовали: критерии Манна-Уитни, χ^2 Пирсона, точный критерий Фишера, Каплана-Майера, регрессионный анализ пропорциональных рисков Кокса. Различия считались статистически значимыми при $p < 0,05$.

Личный вклад соискателя заключается в непосредственном его участии в организации исследования и проведении всех его этапов, наборе пациентов, заполнении индивидуальных карт пациентов, вводе результатов обследований в электронную базу, в последующей обработке полученных данных и проведении статистического анализа; подготовке статей и тезисов для

публикации результатов диссертационного исследования, представлении основных результатов исследования на научных форумах и конференциях.

В ходе защиты диссертации критических замечаний высказано не было, однако официальные оппоненты д.м.н., профессор Орлова Наталья Васильевна и д.м.н., доцент Переверзева Кристина Геннадьевна задали по два вопроса дискуссионного характера. К условно критическому вопросу можно отнести один вопрос, содержащийся в отзыве Орловой Натальи Васильевны:

«Почему оценивали приверженность к лечению по модифицированному опроснику НОДФ (Национального общества доказательной фармакотерапии), а не по шкале Мориски-Грин или российскому опроснику количественной оценки приверженности к лечению КОП-25?».

Соискатель Калайджян Е.П. дала исчерпывающий ответ: «Выбор опросника НОДФ (чувствительность теста – 84%, специфичность – 65%) был обоснован его лаконичностью и тем, что он отображает несколько видов приверженности – потенциальной и фактической, преднамеренной и непреднамеренной, приверженности различных фаз лечения (начало терапии, длительное лечение). По мнению самих авторов, шкала Мориски-Грин обладает лишь 44% чувствительностью и 47% специфичностью, т. е. не позволяет выявить практически половину неприверженных пациентов, кроме того, наличие в вопросах отрицания и возникающей по этой причине возможности двоякого толкования ответов “да” и “нет”, может вводить пациентов в заблуждение. Как следует из названия, КОП-25 – это опросник, который включает в себя 25 вопросов о приверженности. К тому же опросник КОП-25 является весьма времязатратным и не очень удобным для использования в условиях амбулаторного приема».

Также в ходе защиты диссертации 5 человек (все члены диссертационного совета) задали по исследованию вопросы, которые не содержали критических замечаний. Соискатель Калайджян Е.П. дала исчерпывающие ответы на все вопросы.

