

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе ФГБОУ ВО
«Первый Санкт-Петербургский
государственный медицинский
университет имени акад. И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

академик РАН, д.м.н., профессор

Ю.С. Полушкин

2021 года



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической значимости диссертации Герасименко Анастасии Сергеевны на тему: «Оценка эффективности и безопасности антикоагулянтной терапии у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий в сочетании с хронической болезнью почек», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 3.3.6 - фармакология, клиническая фармакология.

Актуальность темы исследования

Наиболее распространенная форма нарушения ритма сердца, фибрилляция предсердий, заболеваемость которой увеличивается с возрастом, ассоциирована с повышенным риском развития тромбоэмбологических осложнений, наиболее жизнеугрожающим из которых является кардиоэмбологический инсульт. Риск развития данного осложнения также увеличивается с возрастом, кроме того, на него оказывает влияние наличие сопутствующей патологии.

Как показывает ряд крупных эпидемиологических исследований фибрилляция предсердий и хроническая болезнь почек тесно взаимосвязаны между собой, а наличие почечной дисфункции у пациента с фибрилляцией предсердий еще больше увеличивает риск развития тромбоэмбологических осложнений. В этой связи эффективная профилактика тромбоэмболии путем назначения антикоагулянтов представляется особенно важной. Однако наличие почечной патологии накладывает определенные сложности на подбор фармакотерапии и требует стратифицированного подхода к назначению антикоагулянтов в зависимости от степени почечной дисфункции. С другой стороны, пациенты с хронической болезнью почек имеют более высокий риск развития геморрагических осложнений при терапии антикоагулянтами, который также нужно учитывать при выборе препарата.

В настоящее время не существует четких алгоритмов, регламентирующих назначение антикоагулянтов при фибрилляции предсердий пациентам с нарушением функции почек. По этой причине диссертационное исследование Герасименко А.С., посвященное определению препарата с оптимальным профилем эффективности и безопасности при хронической болезни почек, а также изучение факторов, влияющих на удовлетворенность и приверженность к приему антикоагулянтов в данной категории больных, представляется актуальным.

Научная новизна полученных результатов, выводов и практических рекомендаций, сформулированных в диссертационном исследовании

В диссертации Герасименко А.С. впервые проведен анализ структуры назначения антитромботический терапии при фибрилляции предсердий в многопрофильном стационаре г.Волгограда за 2012, 2016 и 2020 гг, который демонстрирует увеличение приверженности врачей к следованию

клиническим рекомендациям и, как следствие, улучшение качества профилактики тромбоэмболических осложнений. При этом сохраняется недостаточно высокая приверженность пациентов к приему назначеннй терапии, согласно результатам исследования.

Автором был проведен анализ влияния почечной патологии на параметры качества жизни, удовлетворенности и приверженности пациентов к приему антикоагулянтов, согласно результатам которого было показано, что пациенты с хронической болезнью почек имеют более низкое качество жизни и меньшую удовлетворенность терапией. Данный факт свидетельствует о необходимости дальнейшего изучения вопросов приверженности и удовлетворенности приемом антикоагулянтов при фибрилляции предсердий у пациентов с почечной патологией с целью улучшения эффективности профилактики тромбоэмболических осложнений.

В условиях отсутствия более точных данных о факторах, влияющих на приверженность к антикоагулянтной терапии в группе пациентов с хронической болезнью почек, рекомендовано руководствоваться информацией о клинической эффективности и безопасности антикоагулянтов. В исследовании Герасименко А.С. было показано, что при клиренсе креатинина 30-50 мл/мин наиболее оптимальным профилем эффективности и безопасности обладает апиксабан.

Для оценки удовлетворенности приемом оральных антикоагулянтов диссертантом впервые была переведена на русский язык и валидирована шкала DASS, которая продемонстрировала хорошие психометрические свойства.

Значимость полученных результатов для науки и практической деятельности

Результаты, полученные в диссертационном исследовании Герасименко А.С., могут служить обоснованием для внедрения в клиническую практику алгоритма назначения антикоагулянтов для профилактики

тромбоэмболических осложнений при фибрилляции предсердий у пациентов с сопутствующей почечной патологией, а данные о сравнительной эффективности и безопасности антикоагулянтов в зависимости от функции почек, включены в программы дополнительного образования врачей.

Определение влияния нарушения функции почек на параметры качества жизни и удовлетворенности приемом антикоагулянтов у пациентов с фибрилляцией предсердий, позволяют акцентировать внимание врачей и более тщательно подходить к назначению антикоагулянтной терапии данной категории больных.

Валидированная русскоязычная шкала DASS может в дальнейшем применяться исследователями с целью оценки качества жизни и удовлетворенности антикоагулянтной терапией.

Обоснованность и достоверность результатов и выводов

Достоверность полученных данных обеспечивается использованием адекватных средств и методик проведения исследования, современных статистических методов обработки полученных результатов. Обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций подтверждается использованием в исследовании методов, соответствующих поставленными целями и задачами, адекватной обработкой полученных данных, внутренней согласованностью и отсутствием противоречивости результатов исследования.

По результатам диссертации опубликовано 20 работ, из них 7 в изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ. Материалы работы были представлены в виде докладов и обсуждены региональных и международных конференциях.

Общая оценка содержания и оформления диссертации

Диссертация Герасименко А.С. изложена на 130 страницах машинописного текста и включают введение, обзор литературы, описание

материалов и методов исследования, три главы собственных исследований, обсуждение, выводы, практические рекомендации, список сокращений, приложения, список литературы, содержащий 155 источников, иллюстрирована 22 таблицами и 22 рисунками.

Во введении представлены актуальность темы исследования, степень разработанности проблемы, цель и задачи исследования, научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы, методология исследования, положения, выносимые на защиту, степень достоверности и апробация результатов.

В первой главе представлен обзор литературы, отражающий современные представления о проблеме фибрилляции предсердий и хронической болезни почек, проводится анализ основных принципов антикоагулянтной терапии при фибрилляции предсердий и особенностей применения антикоагулянтов у пациентов с почечной патологией, обсуждается роль приверженности к антикоагулянтной терапии как фактора, влияющего на эффективность профилактики тромбоэмбологических осложнений.

Во второй главе представлены материалы и методы, использованные для проведения каждого этапа: приведены критерии включения и исключения пациентов в фармакоэпидемиологической и проспективной части исследования, описывается методология поиска, отбора и оценки качества исследований для проведения непрямых сравнений, методика адаптации и валидации шкалы DASS.

В главах с третьей по пятую представлены результаты собственных исследований в соответствии с поставленными задачами. В шестой главе приводится обсуждение полученных результатов и сравнение их с результатами других подобных исследований.

Диссертация завершается выводами и практическими рекомендациями, которые логично вытекают из содержания работы и отражают поставленные задачи.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации

Рекомендовано включение результатов работы в программы дополнительного профессионального образования Волгоградского государственного медицинского университета, а также внедрение в клиническую практику алгоритма назначения прямых оральных антикоагулянтов пациентам с фибрилляцией предсердий в сочетании с почечной патологией.

Рекомендовано продолжить изучение факторов, влияющих на параметры удовлетворенности и приверженности к приему антикоагулянтов у пациентов с хронической болезнью почек с целью разработки алгоритма по увеличения эффективности профилактики тромбоэмбологических осложнений для данной категории больных.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

В целом диссертация производит самое благоприятное впечатление. Диссертация и автореферат написаны хорошим языком, легко и с интересом читаются, технически грамотно оформлены, содержат значительный объем новой информации, и указывают на глубокое понимание автором изучаемой проблемы. Существенных замечаний по работе нет.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационное исследование Герасименко Анастасии Сергеевны «Оценка эффективности и безопасности антикоагулянтной терапии у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий в сочетании с хронической болезнью почек», представленное на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, решающей актуальную научно-практическую задачу оптимизации антикоагулантной терапии пациентов с фибрилляцией предсердий и сопутствующей почечной патологией.

Таким образом, по своей актуальности, научной новизне, объему выполненных исследований и практической значимости полученных результатов диссертация полностью соответствует требованиям п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», от 24 сентября 2013 г. N 842 (с изменениями от 26.05.2020 г., N 751), утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор Герасименко Анастасия Сергеевна заслуживает присуждение ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6 - фармакология, клиническая фармакология.

Отзыв обсужден и одобрен на заседании кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО «ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России, протокол № 10 от 18 октября 2021 года.

Заведующий кафедрой фармакологии и доказательной медицины «ПСПбГМУ им. акад. И. П. Павлова»
Минздрава России

д.м.н., профессор

Алексей Сергеевич Колбин

197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8, тел. 8(812) 338-78-95, e-mail: info@1spbgmu.ru; <https://www.1spbgmu.ru/ru/>





ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П. ПАВЛОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО ПСПБГМУ им. И.П. Павлова
Минздрава России)

ул. Льва Толстого, дом 6-8, Санкт-Петербург, 197022
тел.: (812) 338-78-95, факс: (812) 338-66-02;
e-mail: info@1spbgmu.ru, сайт: www.1spbgmu.ru

06 ОКТ 2021

№ 3634-03

на № _____

согласие ведущей организации

ФГБОУ ВО
«Волгоградский государственный
медицинский университет»
Председателю
диссертационного совета
Д21.2.005.02
д.м.н., профессору
В.И. Петрову

Глубокоуважаемый Владимир Иванович!

В ответ на Ваше письмо сообщаем, что ФГБОУ ВО «ПСПБГМУ им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России готов дать отзыв ведущей организации по диссертации Герасименко Анастасии Сергеевны на тему: «Оценка эффективности и безопасности антикоагулянтной терапии у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий в сочетании с хронической болезнью почек» представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 3.3.6 - фармакология, клиническая фармакология.

Проректор по научной работе ФГБОУ ВО
«ПСПБГМУ им. акад. И.П. Павлова»
Минздрава России
академик РАН, д.м.н., профессор

Ю.С. Полушкин



Исполнитель
Таюшева И.А.
Тел. 338-7166

В Диссертационный совет 21.2.005.02
при ФГБОУ ВО «Волгоградский
государственный медицинский университет»
Минздрава России
(400131, г. Волгоград, пл. Павших борцов, д.1)

СВЕДЕНИЯ О ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

по диссертационной работе Герасименко Анастасии Сергеевны на тему: «Оценка эффективности и безопасности антикоагулянтной терапии у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий в сочетании с хронической болезнью почек» представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 3.3.6- фармакология, клиническая фармакология.

Полное наименование организации	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени акад. И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Сокращенное наименование организации	ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России
Местонахождение	197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6/8
Адрес электронной почты	info@ispbgmu.ru
Телефон	8(812)338-78-95, 338 6799
Фамилия Имя Отчество ученая степень, ученое звание руководителя ведущей организации	Багненко Сергей Федорович – ректор, академик РАН, доктор медицинских наук, профессор
Фамилия Имя Отчество лица, утвердившего отзыв ведущей организации, ученая степень, звание	Полушкин Юрий Сергеевич – проректор по научной работе, академик РАН, доктор медицинских наук, профессор
Фамилия Имя Отчество, ученая степень, ученое звание	Колбин Алексей Сергеевич - заведующий кафедрой клинической фармакологии и

сотрудника, составившего отзыв ведущей организации	доказательной медицины, доктор медицинских наук, профессор
Список основных публикаций работников ведущей организации по теме диссертации в рецензируемых изданиях за последние 5 лет	<p>1. Васильева И.А., Добронравов В.А. Исходы хронической болезни почек с точки зрения пациента. Нефрология. 2020;24(6):9-18.</p> <p>2. Баранова Е. И., Павлова В. А., Ионин В. А., Петрищева Е.Ю., Близнюк О.И., Заславская Е.Л., Ма И., Скуридин Д.С., Шляхто Е.В. Фибрилляция предсердий и один балл по шкале CHA2DS2VASc — существует ли проблема в клинической практике? Российский кардиологический журнал. 2020;25(3):3738</p> <p>3. Гомон Ю.М., Колбин А.С., Светличная Ю.С., Дарьина М.Г., Зуева Л.П., Сидоренко С.В. Кондратенко Д.С., Самусь Е.А., Коморина А.И., Ирхина М.Д., Лемещенко Д., Прокурин М.А., Иванов И.Г. Комплексная оценка потребления антимикробных препаратов в госпитальном сегменте Санкт-Петербурга в 2014–2018 гг. Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. 2019; 21(3): 238-244.</p> <p>4. Колбин А.С., Мосикян А.А., Татарский Б.А. Социально-экономическое бремя фибрилляции предсердий в России: динамика за 7 лет (2010-2017 годы). Вестник аритмологии. 2018;92:42-48</p> <p>5. Попова Н.С., Филиппова А.В., Галанкин Т.Л., Колбин А.С., Касимова А.Р. Гепатотоксичность новых оральных антикоагулянтов: обзор литературы. Качественная клиническая практика. 2018; 3:66-72.</p>

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

Проректор по научной работе ФГБОУ ВО

«ПСПбГМУ им. акад. И.Г. Павлова»

Минздрава России

академик РАН, д.м.н., профессор



Ю.С. Полушкин