

ОТЗЫВ

официального оппонента,

доктора медицинских наук (14.01.05 – кардиология, медицинские науки)

Явелова Игоря Семеновича о диссертации

Габитовой Марии Александровны на тему: «Факторы, определяющие риск развития геморрагических осложнений у пациентов старше 75 лет с фибрилляцией предсердий неклапанной этиологии на терапии прямыми пероральными антикоагулянтами», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 «кардиология»

Актуальность темы исследования. Распространенность неклапанной фибрилляции предсердий (ФП) увеличивается с возрастом. При этом у больных старческого и пожилого возраста возрастает не только риск кардиоэмболических осложнений, но и риск кровотечений. Безопасность прямых пероральных антикоагулянтов (ПОАК), а также особенности стратификации риска кровотечений при использовании ПОАК у больных преклонного возраста остаются малоизученными. При этом наряду с результатами рандомизированных контролируемых исследований важную роль играют хорошо проанализированные данные повседневной врачебной практики, в которой возможны “нестандартные” подходы к применению лекарственных средств и результаты лечения могут заметно отличаться от ожидаемых.

В диссертационном исследовании Габитовой М.А. в рамках открытого проспективного наблюдательного исследования охарактеризованы частота, тяжесть и сроки возникновения кровотечений при применении различных ПОАК и охарактеризованы факторы риска кровотечений у больных старше 75 лет, принимающих ПОАК. Соответственно, ее актуальность сомнения не вызывает.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации. В основу диссертации

положены результаты открытого проспективного наблюдательного исследования, выполненного на достаточно большом клиническом материале (102 больных в возрасте от 75 до 95 лет). Детально проанализированы особенности подгрупп, получавших различные ПОАК, особенности дозирования, тяжесть, структура и время возникновения кровотечений. Важным достоинством работы является отказ от попыток сопоставить безопасность различных ПОАК, поскольку при формировании подгрупп не применялась рандомизация, влияние на исходы могли оказать особенности выбора доз ПОАК практикующими врачами и отмечалась достаточно частая смена ПОАК в процессе наблюдения. Тем не менее, полученный результат характеризует безопасность лечения в изученной клинической ситуации.

На общей группе больных оценена информативность предикторов кровотечений у больных преклонного возраста с неклапанной ФП, получающих ПОАК. Изучена прогностическая роль показателя, характеризующего наличие и выраженность старческой астении ("хрупкости").

Работа выполнена по заранее разработанному протоколу, цель сформулирована ясно, задачи вытекают из поставленной цели. Все пациенты хорошо обследованы с использованием современных методов диагностики. Материал проанализирован с использованием современных статистических методов, соответствующих задачам исследования и первичному материалу. Результаты представлены ясно, логично и хорошо обсуждены. Выводы и практические рекомендации соответствуют полученным результатам и их обсуждению. Все это указывает на достоверность и обоснованность результатов, выводов и рекомендаций диссертационной работы.

Научная новизна исследования и результатов, полученных и сформулированных в диссертации. В работе продемонстрировано, что в повседневной врачебной практике назначение каждого из изученных ПОАК больным пожилого и старческого возраста с неклапанной ФП достаточно безопасно. Показано, что у данной категории больных, получающих ПОАК,

“традиционные” подходы к оценке риска кровотечений недостаточно информативны и уступают шкале, характеризующей наличие и выраженность старческой астении, что представляется особенно актуальным для больных в возрасте старше 85 лет.

Значимость для науки и практики полученных результатов. Данные о сравнительной безопасности ПОАК у больных с неклапанной ФП преклонного возраста, а также недостаточной информативности шкалы HAS-BLED и лабораторных факторов риска кровотечений при возможности использовать для стратификации риска шкалу старческой астении K.Rockwood имеют непосредственное практическое значение. Результаты данного диссертационного исследования внедрены в практику клиники факультетской терапии им. В.Н. Виноградова, а также в педагогический процесс кафедры факультетской терапии №1 Сеченовского университета.

Содержание диссертации, ее завершенность. Диссертация изложена в классическом стиле и состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов, результатов, обсуждения собственных результатов, практических рекомендаций и выводов. Материалы работы представлены на 146 листах машинописного текста, содержащего 27 таблиц и 21 рисунок. Список цитируемой литературы включает 166 источников, из них 154 зарубежных.

Во введении автор достаточно убедительно обосновывает актуальность предпринятого изучения. Цель работы сформулирована ясно и конкретно, задачи вытекают из поставленной цели.

Обзор литературы достаточно подробный и свидетельствует о хорошем владении материалом.

Ход исследования, материал, методы и способы статистической обработки данных описаны достаточно подробно, вся необходимая информация присутствует.

Результаты представлены ясно, логично, детально, глава с изложением результатов хорошо иллюстрирована. Группы больных, получавшие различные

ПОАК, хорошо охарактеризованы. Детально изложены подходы к дозированию различных ПОАК в повседневной врачебной практике.

Обсуждение полученных результатов достаточно подробное и аргументированное. Имеется сопоставление собственных результатов с данными мировой литературы.

Выводы и практические рекомендации соответствуют результатам диссертационной работы.

Основные положения работы докладывались на профильных конференциях и симпозиумах различного уровня. Результаты исследования широко опубликованы в открытой печати, в том числе и в рецензируемых профильных журналах: из 6 научных статей, раскрывающих результаты диссертационного исследования 5 входят в перечень, рекомендованный ВАК. По теме диссертации опубликовано 5 печатных работ, в том числе 2 статьи в журналах, рекомендованных ВАК РФ, в которых полностью отражены результаты диссертационного исследования.

Автореферат соответствует требованиям к его оформлению и надлежащим образом отражает основное содержание диссертационной работы.

Принципиальных замечаний по содержанию и оформлению диссертации нет.

Вместе с тем в диссертации хотелось бы видеть не только общую характеристику информативности показателя старческой астении в отношении кровотечений на фоне применения ПОАК (площадь под характеристической кривой), но и более детальные характеристики его прогностической значимости (оптимальную отрезную точку для низких и высоких значений, относительный риск для неблагоприятных значений показателя, чувствительность, специфичность, положительную и отрицательную представляющую ценность).

Заключение. Диссертация Марии Александровны Габитовой «Факторы, определяющие риск развития геморрагических осложнений у пациентов старше 75 лет с фибрилляцией предсердий неклапанной этиологии на терапии прямыми пероральными антикоагулянтами» является законченным оригинальным

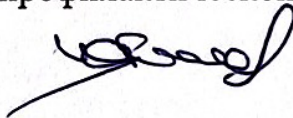
научным исследованием, в котором предложено решение одной из актуальных задач современной кардиологии – совершенствование подходов к прогнозированию (стратификации риска) кровотечений у больных пожилого и старческого возраста, принимающих пероральные антикоагулянты.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, объему и методическому уровню исполнения, работа, имея важное теоретическое и практическое значение, соответствует требованиям п. 16 «Положения о присуждении ученых степеней Университета» утвержденного приказом ректора ФГБОУ ВО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет) от 31.01.2020 года № 0094/Р», предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а её автор, Габитова Мария Александровна, заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 14.01.05 – кардиология.

Официальный оппонент,

доктор медицинских наук (14.01.05 – Кардиология, медицинские науки),
руководитель отдела фундаментальных и клинических проблем тромбоза
при неинфекционных заболеваниях ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр терапии и профилактической медицины»

Минздрава Российской Федерации



Явелов И.С.

21.09.2020г.

Подпись д.м.н. Явелова И.С. заверяю.

Ученый секретарь ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России,
кандидат медицинских наук

Поддубская Е.А.

Индекс, почтовый адрес места работы: 101990, г. Москва

Петроверигский пер., д. 10, стр.3

Телефон: +7 495 5536735; e-mail: IYavelov@gnicp.ru

