

ОТЗЫВ

официального оппонента на диссертацию Посненковой Ольги Михайловны «Клинически обоснованный подход к контролю эффективности лечения больных сердечно-сосудистыми заболеваниями», представленную на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.05 – кардиология

Актуальность исследования

Значительный социально-экономический ущерб сердечно-сосудистых заболеваний в России требует неотложных мер по повышению клинической эффективности лечения. В условиях ограниченных ресурсов здравоохранения адекватный контроль лечения, ориентированный на достижение клинического результата, является одним из наиболее важных путей обеспечения эффективности медицинской помощи.

В настоящее время показатели, применяемые и предлагаемые для контроля лечения, чрезвычайно многообразны и зачастую не связаны с достижением результата. Для повышения клинической эффективности лечения необходим новый подход, позволяющий оценивать степень исполнения именно тех мероприятий медицинской помощи, которые обуславливают достижение результата в повседневной клинической практике. Несмотря на то, что ключевые мероприятия, достоверно влияющие на исход, перечислены в клинических рекомендациях, при оценке результатов лечения у кардиологических больных необходимо также учитывать и локальные особенности оказания медицинской помощи, возникающие в условиях практического здравоохранения. С появлением отечественных многоцентровых регистров стало возможным выделить лечебные мероприятия - предикторы достижения результата лечения в неотобранной популяции больных. Эти данные необходимы, чтобы дополнить результаты специально спланированных клинических исследований, лежащих в основе клинических рекомендаций.

Таким образом, существует необходимость изучения данных реальной клинической практики для выявления предикторов достижения результата, с

целью последующего создания инструмента, который позволит формировать системы индикаторов для контроля лечения больных различными формами сердечно-сосудистых заболеваний. Применение таких систем показателей должно обеспечить повышение клинической эффективности медицинской помощи. Всё вышеперечисленное определяет актуальность диссертационного исследования Посненковой О.М.

Содержание работы

Текст диссертации О.М. Посненковой изложен на 201 странице машинописного текста. Работа построена в традиционном стиле: введение, обзор литературы, материал и методы, результаты собственных исследований, заключение, выводы, практические рекомендации, список литературы. Работа иллюстрирована 26 таблицами, 6 рисунками. Список литературы содержит 258 источников (94 – отечественных и 164 – зарубежных).

Во введении отражена актуальность исследования, сформулированы цель и задачи, соответствующие названию работы и ее содержанию, изложены основные характеристики работы.

В первой главе отражены современные представления о состоянии медицинской помощи больным сердечно-сосудистыми заболеваниями в Российской Федерации и способы совершенствования тактики и повышения эффективности лечения основными формами хронической и острой сердечно-сосудистой патологии. Материалы главы свидетельствуют о том, что автор понимает сущность проблемы и представляет возможности ее решения в рамках отечественного здравоохранения. Глава читается с интересом. Замечаний нет.

Во второй главе описана методика выполнения исследования, представлены клинические характеристики групп больных артериальной гипертензией и инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST из отечественных регистров. Также даны характеристики пациентов с

артериальной гипертензией из Саратовского НИИ кардиологии и пациентов с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST из Самарского областного клинического кардиологического диспансера, получивших медицинскую помощь до и после реализации мероприятий по совершенствованию качества лечения. В главе приводится подробное описание критериев включения и исключения, использованных методов анализа данных. Замечаний нет.

В третьей главе проводится анализ лечебных мероприятий, ассоциированных с достижением целевого артериального давления у больных артериальной гипертензией в клинической практике. Установлено, что предикторами достижения целевого артериального давления в неотобранной популяции больных артериальной гипертензией из российского многоцентрового регистра является четыре и более результата измерения артериального давления в течение последних 12 месяцев и назначение двух и более антигипертензивных препаратов из рекомендованных групп.

Четвертая глава диссертации посвящена разработке системы показателей для оценки амбулаторного лечения больных артериальной гипертензией. При этом использованы данные национальных клинических рекомендаций по артериальной гипертензии и учтены данные реальной клинической практики – выявленные в предыдущей главе предикторы достижения целевого артериального давления. В систему вошли следующие индикаторы: 1) «четыре и более результата измерения артериального давления», 2) «назначены два и более гипотензивных препарата», 3) «зарегистрировано целевое артериальное давление», 4) «целевое артериальное давление не зарегистрировано и не назначены два гипотензивных препарата». Представлены подробные характеристики предлагаемых показателей.

В пятой главе проведена апробация разработанных показателей у больных артериальной гипертензией, принимавших участие в программе

телепатронажа на базе учреждения кардиологического профиля. С помощью разработанных показателей оценивалась клиническая эффективность телепатронажа. Результаты апробации показали, что применение телепатронажа улучшает выполнение лечебных мероприятий, обеспечивающих достижение результата в клинической практике. Его применение эффективно в отношении улучшения контроля артериального давления у больных артериальной гипертензией. Также в главе было показано, что не все предложенные показатели целесообразно использовать для контроля лечения больных гипертензией в клинической практике. Показатель «назначены два и более гипотензивных препарата» не ассоциировалась с положительными сдвигами в лечении.

В шестой главе проведены результаты анализа лечебных мероприятий, которые по данным федерального регистра ассоциированы с улучшением краткосрочного прогноза у больных с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST. К таким мероприятиям по результатам математического моделирования были отнесены назначением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента / антагонистов рецепторов альдостерона, бета-блокаторов, статинов в стационаре. В то же время было показано на примере данных неотобранной группы больных инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST из многоцентрового регистра, что в клинической практике назначение аспирина, клопидогрела, выполнение реперфузии миокарда не улучшает краткосрочный исход.

В седьмой главе на основе национальных рекомендаций и с учетом предикторов госпитальной летальности в клинической практике разработана система показателей для оценки лечения больных инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST на госпитальном этапе. В единую систему объединены следующие показатели: 1) «назначение бета-блокаторов», 2) «назначение ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента / антагонистов рецепторов альдостерона», 3) «назначение статинов», 4) «госпитальная летальность», 5) «реперфузионная терапия», 6) «тромболизис

в течение 30 минут», 7) «чрескожное коронарное вмешательство в течение 90 минут», 8) «назначение двойной антиагрегантной терапии». Дана подробная характеристика каждого индикатора.

Восьмая глава содержит результаты оценки практической значимости разработанной системы показателей. Проведена оценка эффективности мероприятий по снижению госпитальной летальности больных с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST. Оценивались результаты региональной программы по внедрению первичного чрескожного коронарного вмешательства у больных острым коронарным синдромом. Использованы данные одноцентрового госпитального регистра. Было показано, что при применении разработанных показателей, несмотря на достоверное улучшение мероприятий по реперфузии миокарда, не удалось достичь снижения госпитальной летальности, поскольку исполнение лечебных мероприятий-предикторов благоприятного краткосрочного исхода (назначение иАПФ/АРА, бета-блокаторов, статинов) в учреждении осталось неизменным. Полученные результаты оригинальны, представляют научно-практический интерес и требуют продолжения исследовательской работы в данном направлении. Замечаний к главе нет.

Девятая глава объединяет результаты, полученные на предыдущих этапах исследования. В главе разрабатывается единый универсальный подход к выделению систем клинически обоснованных индикаторов эффективности лечения больных сердечно-сосудистыми заболеваниями. Подробно описан порядок формирования перечня индикаторов, применение которого теоретически возможно при любой кардиологической патологии и любого этапа оказания медицинской помощи.

Выводы в диссертационной работе логичны, обоснованы, соответствуют поставленным задачам и отражают результаты исследования.

Практические рекомендации нареканий не вызывают.

Основные положения диссертационного исследования изложены в 69 печатных работах, 15 из них опубликованы в журналах, рекомендованных

ВАК Минобрнауки РФ, 4 опубликованы в зарубежных рецензируемых изданиях, входящих в базу данных Scopus, имеется 1 монография и 5 свидетельств о государственной регистрации программы для ЭВМ.

Автореферат соответствует содержанию диссертации.

Научная новизна исследования и полученных результатов

Научная новизна исследования и представленных результатов в достаточной степени отражены в диссертационной работе и в автореферате. Оценка эффективности лечения по степени исполнения мероприятий, ассоциированных с достижением результата не только по данным специально спланированных исследований, но и в реальной клинической практике, отражает современный подход к системному анализу клинических ситуаций. Использование автором предикторов достижения результата в неотобранной популяции больных сердечно-сосудистыми заболеваниями при разработке показателей эффективности лечения является принципиально новым.

Впервые установлены лечебные мероприятия, в клинической практике связанные с достижением целевого артериального давления у российских больных артериальной гипертензией, а также лечебные мероприятия, ассоциированные с госпитальной летальностью у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST. Впервые было показано, что в отдельных неотобранных популяциях больных сердечно-сосудистыми заболеваниями влияние мероприятий с доказанным влиянием на исход лечения может не проявиться. Так, было установлено, что выполнение процедур реваскуляризации миокарда не влияло на уровень госпитальной летальности больных острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST по данным российского многоцентрового регистра ОКС.

С учетом выявленных предикторов достижения результата и на основе клинических рекомендаций впервые были разработаны системы показателей для контроля процесса и результата лечения больных артериальной гипертензией в первичном звене и больных инфарктом миокарда с подъемом

сегмента ST на госпитальном этапе. Впервые была наглядно продемонстрирована целесообразность применения этих систем показателей в клинической практике. Ранее подобного научно обоснованного подхода к выбору показателей эффективности лечения в кардиологии не применялось. Доказанное положительное воздействие выделенных систем показателей на исход лечения при типовых формах хронической и острой сердечно-сосудистой патологии впервые позволило разработать универсальный отечественный инструмент, позволяющий формировать системы показателей для контроля лечения больных сердечно-сосудистыми заболеваниями на различных этапах оказания медицинской помощи.

Достоверность результатов и выводов диссертации

Достоверность результатов проведенного диссертационного исследования и обоснованность научных положений и рекомендаций подтверждается достаточным объемом клинических данных, а также использованием современных математических методов обработки полученных результатов. Материал и методы исследования изложены подробно. Использованные в работе критерии включения и исключения отвечают целям и задачам. Статистическая обработка материала была проведена при помощи современного программного обеспечения. Выводы и практические рекомендации диссертационного исследования логично обоснованы, достоверны, обладают научным и практическим значением.

Работа выполнена на высоком научном и методическом уровне.

Содержание диссертации соответствует шифру избранной специальности – 14.01.05 – кардиология.

Научно-практическая ценность исследования и внедрение результатов в практику

Результаты диссертационного исследования позволили расширить представления о возможностях контроля клинической составляющей медицинской помощи больным артериальной гипертензией и инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST. Полученные результаты

продемонстрировали возможность использования данных реальной клинической практики, получаемых из регистров, в разработке систем показателей для контроля лечения сердечно-сосудистых заболеваний на амбулаторном и госпитальном этапах и целесообразность практического использования этих систем показателей. Разработанный подход позволяет контролировать достижение конкретного клинического результата медицинской помощи у больных кардиологического профиля. Данный подход позволяет создавать системы оценок лечения, предназначенных для оценки лечения больных острыми и хроническими сердечно-сосудистыми заболеваниями на различных этапах оказания медицинской помощи.

Оценка амбулаторного этапа лечения больных артериальной гипертензией с применением разработанной системы показателей позволит повысить частоту достижения целевого артериального давления.

Использование разработанной системы показателей для больных инфарктом миокарда с подъем сегмента ST в ходе регулярного контроля стационарного этапа лечения позволит снизить госпитальную летальность среди данной категории пациентов.

Результаты разработанных показателей для больных артериальной гипертензией и инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST необходимы практическим врачам и организаторам здравоохранения для того, чтобы сосредоточить усилия и ресурсы на исполнении лечебных мероприятий, наиболее значимых для достижения результата.

Данные о лечебных мероприятиях с доказанной эффективностью, которые не оказывают влияния на результат в неотобранной популяции больных по данным регистров, должны тщательно анализироваться на местах для выявления и устранения барьеров к их адекватному исполнению в целях достижения наилучшего клинического результата.

Реализация разработанных систем показателей в рамках действующих российских регистров артериальной гипертензии и острого коронарного синдрома позволит улучшить контроль артериального давления у больных

артериальной гипертензией и уровня смертности в стационаре у больных с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST на популяционном уровне. Разработанные для отечественных регистров программные средства ИС «Internet-терапия АГ-2», «ИАС Регистр АГ-2», ИАС «Регистр ОКС», ИАС – Internet–Регистров АГ, ИБС и ХСН позволяют автоматически осуществлять вычисление разработанных систем показателей для группы больных артериальной гипертензией или инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST на уровне конкретного учреждения, для всех учреждений региона, для всех учреждений, ведущих регистр в стране. Это позволяет на единой методической платформе сравнивать результаты и перенимать опыт наиболее успешных учреждений / регионов.

Полученные результаты могут использоваться в практике лечебно-профилактических учреждений кардиологического и терапевтического профиля: в поликлиниках, в отделениях стационаров кардиологического и терапевтического профиля, в кардиодиспансерах, а также в отделениях неотложной кардиологии и интенсивной терапии. Результаты работы могут быть включены в материалы лекций и практических занятий высших медицинских учебных заведений, а также могут использоваться при подготовке специалистов в области оценки качества медицинской помощи.

Замечания

Принципиальных замечаний по диссертации нет. Имеется незначительное количество опечаток, наличие которых не снижает положительной оценки работы в целом.


Заключение

Таким образом, диссертационная работа Посенковой О.М. на тему «Клинически обоснованный подход к контролю эффективности лечения больных сердечно-сосудистыми заболеваниями» является самостоятельной законченной научно-квалификационной работой. Полученные результаты, несомненно, имеют высокое научное и практическое значение, позволяя решить проблему контроля клинической эффективности лечения больных

сердечно-сосудистыми заболеваниями путем применения систем показателей, разработанных для конкретной нозологии с применением подхода, основанного на клинических рекомендациях и учитывающего предикторы достижения результата в неотобранной популяции больных.

Диссертация Посненковой Ольги Михайловны на тему «Клинически обоснованный подход к контролю эффективности лечения больных сердечно-сосудистыми заболеваниями» по актуальности, методическому уровню, теоретической и практической значимости полученных результатов соответствует требованиям «Положения о порядке присуждения ученых степеней» (Постановление Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842), предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор О.М. Посненкова заслуживает присуждения степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.05 – кардиология.

Руководитель лаборатории экономического анализа
эпидемиологических исследований
и профилактических технологий
отдела эпидемиологии хронических
неинфекционных заболеваний
ФГБУ «ГНИЦПМ» Минздрава России», д.м.н.


Концевая Анна
Васильевна

101990, г. Москва, Петроверигский пер., д. 10, стр.3
Тел.: +7(495) 790 71 72
E-mail: koncanna@yandex.ru

Подпись д.м.н. Концевой А.В. заверяю.

Ученый секретарь
ФГБУ «ГНИЦПМ» Минздрава России,
д.б.н., профессор




Метельская В.А.

24.03.2016