

УТВЕРЖДАЮ

Ректор федерального государственного
бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Рязанский
государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
доктор медицинских наук,
профессор _____ Калинин Р. Е.

«14» _____ 06 _____ 2021 г.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет имени
академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Диссертация «Клинические особенности, лекарственная терапия и прогноз больных с инфарктом миокарда без обструктивного поражения коронарных артерий» выполнена на кафедре госпитальной терапии с курсом медико-социальной экспертизы.

В период подготовки диссертации соискатель Фомина Ольга Анатольевна была прикреплена к кафедре госпитальной терапии с курсом медико-социальной экспертизы федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации для подготовки диссертации на соискание ученой степени кандидата наук без освоения программ подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре.

В 2009 году окончила Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» по специальности «Лечебное дело».

Справка об обучении № 1736 выдана в 2021 году федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель: Якушин Сергей Степанович, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра госпитальной терапии с курсом медико-социальной экспертизы, заведующий кафедрой.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Актуальность темы исследования

Инфаркт миокарда – актуальная медико-социальная и экономическая проблема современного здравоохранения. Инфаркт миокарда вносит большой вклад в общую структуру смертности и значительные расходы со стороны государства, как на прямые затраты системы здравоохранения, так и не прямые потери в экономике, обусловленные снижением производительности труда.

По данным рентгенэндоваскулярных методов диагностики в среднем, в 6% случаев, инфаркт миокарда развивается при необструктивном поражении коронарных артерий, что привело к появлению новой общепринятой медицинской аббревиатуры - ИМБОКА. За последние 3-4 года терминология ИМБОКА постоянно претерпевает изменения.

В современной доступной литературе отсутствуют обобщенные данные о клинических особенностях пациентов с ИМБОКА, нет данных о состоянии эндотелиальной функции и эластичности сосудистой стенки у данной группы пациентов. Учитывая отсутствие научно обоснованной база для разработки клинических рекомендаций, в медицинском сообществе до настоящего времени нет четкого консенсуса по ведению пациентов с ИМБОКА. Остается открытым вопрос о приверженности к лечению пациентов с ИМ, получившим от врача информацию об отсутствии у них гемодинамически значимого поражения КА в сопоставлении с комплаентностью у пациентов с ИМОКА. Результаты исследований отечественных и зарубежных ученых по изучению прогноза пациентов с ИМБОКА также противоречивы.

Таким образом, одним из оптимальных и эффективных способов решения поставленных вопросов явилось проведение исследования по сопоставлению вышеуказанных направлений у пациентов с ИМБОКА и ИМОКА при сравнительном изучении.

Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации

Автором проведен обзор отечественной и зарубежной литературы по изучаемой проблеме, выборка пациентов по теме исследования и сбор первичного материала.

Автором лично проводились осмотры пациентов с инфарктом миокарда;

проводились окклюзионная проба и контурный анализ пульсовой волны на аппаратно-программном комплексе Ангиоскан-01 с целью изучения эндотелиальной функции и эластичности сосудистой стенки. Информация о возрасте и поле пациентов, основном заболевании и его осложнениях, фоновых и сопутствующих заболеваниях, результатах проведенных обследований, назначенной медикаментозной терапии во время стационарного лечения и рекомендуемой при выписке были получены из медицинских карт пациентов. Через 12 месяцев после перенесенного инфаркта миокарда проводились повторные осмотры и общение с пациентами или их ближайшими родственниками по телефону с определением приверженности к лечению и исходов. Полученные данные вносились в разработанную «Карту больного, включенного в исследование» и электронную базу, после чего конвертировались в таблицы программы Microsoft Excel с последующим статистическим расчетом и анализом результатов. На основании полученных данных автором сделаны соответствующие выводы и разработаны практические рекомендации. Опубликованные научные работы подтверждают личное участие автора в выполнении исследования. Объем и характер заимствованных фрагментов текста диссертации позволяют считать их законными цитатами.

Степень достоверности результатов проведенных исследований

Диссертационная работа выполнена на современном научном уровне с использованием статистических методов.

Научные положения, выводы и рекомендации основаны на оценке многочисленных параметров со статистической обработкой результатов с помощью программ Microsoft Excel 2016, IBM SPSS Statistics версия 10.0.

При анализе распределения исследуемых признаков использовались критерии Колмогорова-Смирнова, Шапиро-Уилка, Лиллиефорса. Если для указанных критериев значение $p > 0,05$, то распределение признака считалось нормальным, если значение p для любого из перечисленных критериев было меньше $< 0,05$, то распределение исследуемого признака считалось отличным от нормального.

Качественные характеристики выражены в абсолютных значениях и процентах от общего количества пациентов в группе (n (%)). При их сравнительном анализе в двух несвязанных группах статистический уровень значимости (p) оценивался по показателю хи-квадрата Пирсона с использованием построения таблиц сопряженности. В случае, когда значения хотя бы одного из критериев составляли < 10 вносились поправки Йетса; при значениях < 5 рассчитывался точный критерий Фишера.

Средние значения количественных показателей при отличном от нормального распределения представлены в виде медианы (M), верхнего ($Q3$)

и нижнего (Q1) квартилей. При сравнительном анализе двух независимых групп по количественным показателям, в случае распределения их отличного от нормального, p оценивался посредством теста Манна-Уитни. Статистически значимыми различия считались при значениях $p < 0,05$.

Частота развития ССС в течение всего периода наблюдения анализирована методом Каплана-Мейера с использованием цензурированных показателей. Для анализа неблагоприятных исходов использовалась регрессионная модель пропорциональных рисков Кокса. Признаки, по которым были определены статистически значимые различия между исследуемыми группами пациентов, первоначально включались в однофакторный регрессионный анализ, в дальнейшем – многофакторный. В случае подтверждения влияния фактора на время исхода, для него рассчитывался относительный риск и его 95% доверительный интервал. За статистически значимые принимались различия при $p < 0,05$.

Достоверность первичных материалов подтверждена их экспертной оценкой и не вызывает сомнений. Научные положения, полученные выводы и практические рекомендации обоснованы и логически вытекают из результатов исследования. В исследовании использован достаточный объем литературных источников как отечественных, так и иностранных авторов.

Новизна результатов проведенных исследований

Определены клинические особенности пациентов с ИМБОКА. Выявлены различия по локализации инфаркта миокарда, уровню высокочувствительного тропонина I, показателям липидного спектра крови, а также уровню лейкоцитов у пациентов с ИМБОКА в сопоставлении с группой ИМОКА.

Определена функция эндотелия и эластичность сосудистой стенки у пациентов с ИМБОКА.

Выявлены различия в лечебной тактике в сравниваемых группах по назначению антиагрегантной терапии и дигидропиридиновых антагонистов кальциевых каналов.

Определена более низкая приверженность к лечению пациентов с ИМБОКА по приему антиагрегантной терапии и бета-адреноблокаторов.

Изучены исходы у пациентов с ИМБОКА и определены факторы, доказавшие влияние на неблагоприятный прогноз.

Практическая значимость результатов проведенных исследований

Отсутствие существенных клинических особенностей у пациентов с ИМБОКА в сопоставлении с ИМОКА подчеркивает сложность дифференциальной диагностики между двумя этими типами инфаркта миокарда и подтверждает необходимость неотложного проведения короанроангиографии с целью определения дальнейшей тактики ведения

пациентов.

Полученные в ходе исследования результаты свидетельствуют о сопоставимом неблагоприятном прогнозе пациентов с ИМБОКА и ИМОКА после реваскуляризации миокарда. Следует отметить, что все умершие пациенты с ИМБОКА по результатам коронароангиографии имели признаки атеросклеротического поражения коронарных артерий. Среди пациентов с неизменными коронарными артериями летальные исходы зарегистрированы не были, однако, в 3,1% случаев имела место комбинированная конечная точка. При этом частота назначения антиагрегантной терапии прогрессивно снижается по мере уменьшения выраженности атеросклеротического поражения коронарных артерий, что диктует необходимость назначения двойной антиагрегантной терапии, статинов и других групп лекарственных препаратов, улучшающих прогноз пациентам с ИМБОКА.

Данная информация будет интересна и полезна врачам кардиологам.

Ценность научных работ соискателя

Заключается в обобщении знаний о типичной популяции пациентов с ИМБОКА. Результаты исследования существенно дополняют и уточняют имеющиеся немногочисленные данные о клинических особенностях, медикаментозной терапии, приверженности к лечению и долгосрочном прогнозе пациентов с ИМБОКА и могут послужить основой для дальнейших исследований в этой области и разработки клинических рекомендаций по ведению пациентов с данной патологией.

Полученные нами данные расширяют знания о эндотелиальной дисфункции и ригидности сосудистой стенки, как одних из патофизиологических механизмов развития ИМБОКА.

Специальность, которой соответствует диссертация

Диссертация посвящена оценке клинических особенностей, лекарственной терапии и прогнозу пациентов с инфарктом миокарда без обструктивного поражения коронарных артерий и соответствует паспорту специальности «Кардиология».

Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем

По материалам диссертации опубликовано 11 печатных работ, полно отражающих основные положения диссертации, в том числе, 3 – в журналах, включенных ВАК при Минобрнауки России в перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций, 2 – в журналах, входящих в базу данных Scopus.

1. Фомина, О.А. Сравнительная оценка клинического течения, медикаментозной терапии и исходов при инфаркте миокарда без обструктивного или с обструктивным поражением коронарных артерий /

О.А. Фомина, С.С. Якушин. - Текст (визуальный): непосредственный // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. - 2021.- Т.17, № 1.- С. 56-61.

2. Фомина, О.А. Оценка функции эндотелия, эластичности сосудистой стенки и их влияние на годовой прогноз у больных с инфарктом миокарда при необструктивном поражении коронарных артерий / О.А. Фомина, С.С. Якушин. - Текст (визуальный): непосредственный // Российский медико-биологический вестник имени академика И.П. Павлова. - 2020. - Т.28, № 4. - С. 488-496.

3. Фомина, О.А. Пациенты после перенесенного инфаркта миокарда при необструктивном и обструктивном поражении коронарных артерий: приверженность к лечению и отдаленный прогноз / О.А. Фомина, К.Г. Переверзева, С.С. Якушин. - Текст (визуальный): непосредственный // Профилактическая медицина. – 2021.- Т.24, № 7. - С. 72-78.

Диссертация «Клинические особенности, лекарственная терапия и прогноз больных с инфарктом миокарда без обструктивного поражения коронарных артерий» Фоминой Ольги Анатольевны рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.20. Кардиология.

Заключение принято на заседании кафедр госпитальной терапии с курсом медико-социальной экспертизы, пропедевтики внутренних болезней, поликлинической терапии и профилактической медицины, факультетской терапии с курсом терапии ФДПО ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России. Присутствовало на заседании 15 человек профессорско-преподавательского состава. Результаты голосования: «за» - 15 чел., «против» - нет, «воздержалось» - нет (протокол № 1 от 09 июня 2021 г.).

Председатель межкафедрального совещания,
заведующий кафедрой пропедевтики внутренних болезней,
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России,
д.м.н., профессор

Бутов Михаил Александрович

Подпись профессора Бутова М.А. заверяю:

проректор по научной работе и инновационному развитию
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России,
д.м.н., профессор



Сучков Игорь Александрович