

федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Кемеровский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

ФГБОУ ВО КемГМУ
Минздрава России
650029, Кемерово, ул. Ворошилова, 22а
тел./факс (8-3842) – 734856
e-mail: kemsma@kemsma.ru
ИНН 4206007720, КПП 420501001
ОКПО 01963077, ОГРН 1024200713514

« _____ » _____ № _____

УТВЕРЖДАЮ
Исполняющий обязанности ректора
федерального государственного
бюджетного
образовательного учреждения
высшего образования
«Кемеровский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации,
доктор медицинских наук, доцент
Кан Сергей Людовикович

« 15 » _____



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Диссертация на тему «Влияние на прогноз и метаболические эффекты эмпаглифлозина у пациентов с острой сердечной недостаточностью» выполнена на кафедре кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии.

В период подготовки диссертации соискатель Голубовская Дарья Петровна обучалась в очной аспирантуре (с 2021 по 2024 год) в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности 3.1.20. Кардиология.

В 2019 году окончила федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кемеровский

государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности лечебное дело.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов выдана в 2024 году федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель – доктор медицинских наук, профессор Каретникова Виктория Николаевна, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии, профессор кафедры.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Диссертация Голубовской Дарьи Петровны является научно-квалификационной работой, посвященной решению актуальной задачи – оценить клинические, гемодинамические, метаболические эффекты эмпаглифлозина и влияние на прогноз у пациентов с острой декомпенсацией сердечной недостаточности.

Личное участие автора в получении результатов, изложенных в диссертации

Совместно с научным руководителем были определены цель, задачи, направление исследования. Сбор первичного материала, создание базы данных проведены автором.

Автор принимала личное участие в сборе первичного материала, статистической обработке и анализе полученных результатов, написании статей и тезисов. Статистическая обработка данных с помощью регрессионного анализа и использование метода Каплана-Мейера были выполнены совместно с младшим научным сотрудником лаборатории патологии кровообращения отдела клинической кардиологии НИИ КПССЗ, к.м.н. О. А. Ложкиной.

Автором лично выполнена клиническая оценка состояния пациентов, участвующих в исследовании, и их динамическое наблюдение.

Степень достоверности результатов проведенных исследований

Достоверность исследования подтверждена достаточным размером выборки пациентов (92 человека), использованием современных и адекватных методов лабораторного и инструментального обследования, непосредственным участием автора на всех этапах исследования, включая сбор первичных данных, их анализ, а также применение современных методов статистической обработки полученных результатов.

Протокол диссертационного исследования был одобрен комитетом по этике и доказательности медицинских научных исследований ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» Минздрава России (протокол № 274 от 27.10.2021).

Отбор пациентов для включения в исследование, проведение необходимых обследований осуществлялось на базе государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Кузбасский клинический кардиологический диспансер имени академика Л. С. Барбараша» в отделениях реанимации и интенсивной терапии (заведующий отделением Д. М. Галимзянов), неотложной кардиологии № 1 (заведующий отделением М. К. Ватулин), неотложной кардиологии № 2 (заведующий отделением Ю. А. Гонеева) и неотложной кардиологии № 3 (заведующий отделением М. В. Стихурова).

Проверка первичной документации (выписки из историй болезни, информированные согласия пациентов, протоколы обработки материалов, компьютерные базы данных, протоколы лабораторных и ультразвуковых методов исследования, протоколы по статистической оценке цифрового материала, черновики диссертации) проведена в составе комиссии: председателя – заведующего кафедрой нормальной физиологии им. Н. А. Барбараш, д.м.н., доцента Кувшинова Д. Ю. и членов комиссии: профессора кафедры кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии, д.м.н., профессора Кашталапа В. В.; доцента

кафедры кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии, к.м.н., доцента Зверевой Т. Н.; заведующей кафедрой факультетской терапии, профессиональных болезней и эндокринологии, д.м.н., доцента Фоминой Н. В. Приказ исполняющего обязанности ректора о создании комиссии № 47 от «27» марта 2024 г. Комиссия подтверждает, что первичные материалы соответствуют данным диссертации, замечаний по оформлению первичной документации нет. Достоверность полученных результатов, обоснованность выводов и практических рекомендаций, а также личный вклад соискателя в диссертационную работу не вызывает сомнений.

При проверке диссертации в системе «Антиплагиат» и анализе отчета проверки выявлено, что все обнаруженные в проверяемой диссертации заимствования являются правомерными и корректными, самоцитирование носит добросовестный характер. Положения, выносимые на защиту, выводы по главам и раздел диссертации «Заключение» не включает идеи и выводы, заимствованные из открытых интернет-ресурсов, полнотекстовых наукометрических баз данных и иных источников. Использование в диссертации заимствованного материала без ссылки на автора или источник заимствования не выявлено. Использование в тексте диссертации результатов научных работ, выполненных соискателем ученой степени лично или в соавторстве без ссылок на соавторов не выявлено.

Научная новизна результатов исследований

Впервые доказана эффективность (по сокращению случаев неблагоприятных сердечно-сосудистых событий, включая летальные исходы) и безопасность (отсутствие нежелательных явлений и побочных эффектов) назначения ингибитора SGLT2 эмпаглифлозина пациентам с первых суток острой декомпенсации сердечной недостаточности при отсутствии признаков гемодинамической нестабильности, независимо от фенотипа сердечной недостаточности и статуса углеводного обмена.

Впервые доказан нефропротективный эффект эмпаглифлозина в течение 3-х месяцев после острой декомпенсации сердечной недостаточности.

Впервые установлено благоприятное влияние терапии эмпаглифлозином в течение 12-ти месяцев после острой декомпенсации сердечной недостаточности на структурно-функциональные параметры сердца, включая систолическую функцию левого и правого желудочков.

Установлены факторы риска неблагоприятных исходов, включая летальные, для годового периода после острой декомпенсации сердечной недостаточности с определением значения терапии эмпаглифлозином.

Впервые установлено повышение риска летального исхода при отсутствии приема эмпаглифлозина, начиная с первых суток острой декомпенсации сердечной недостаточности.

Практическая значимость проведенных исследований

Результаты диссертационного исследования позволяют оценить эффективность (клиническую, гемодинамическую, метаболическую) и безопасность эмпаглифлозина у гемодинамически стабильных пациентов с острой декомпенсацией сердечной недостаточности с первых суток госпитализации в течение 12 месяцев наблюдения. Доказанное положительное влияние препарата на разные звенья патогенеза острой декомпенсации сердечной недостаточности и хронической сердечной недостаточности привело к улучшению краткосрочного и среднесрочного прогноза: госпитального этапа, 3 и 6 месяцев после декомпенсации сердечной недостаточности – периодах, которые являются максимально неблагоприятными по количеству исходов, включая летальные.

Ценность научных работ соискателя

Ценность настоящего исследования заключается в доказательстве эффективности и безопасности, а также положительных плеiotропных свойств ингибитора SGLT2 эмпаглифлозина в управлении рисками неблагоприятного течения заболевания у крайне сложной категории пациентов с острой декомпенсацией сердечной недостаточности с первых суток госпитализации при

условии их гемодинамической стабильности, независимо от фенотипа сердечной недостаточности и состояния углеводного обмена.

**Соответствие содержания диссертации специальности,
по которой она рекомендуется к защите**

Областью исследования представленной диссертационной работы Голубовской Дарьи Петровны являются: заболевания миокарда, перикарда и эндокарда (п. 4), современные инвазивные и неинвазивные диагностические технологии у больных с сердечно-сосудистой патологией (п. 13), медикаментозная и немедикаментозная терапия сердечно-сосудистых заболеваний (п. 14), эпидемиология, профилактическая кардиология (п. 15).

Указанная область и способы исследования соответствуют специальности 3.1.20. Кардиология.

Связь диссертационной работы с планами НИР, участием в грантах

Тема диссертации утверждена решением ученого совета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (выписка из протокола № 3 от 30.11.2021).

Работа выполнена по плану научно-исследовательских работ федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации «Вопросы этиологии, патогенеза, клиники, диагностики и лечения с использованием регионального компонента острых и хронических форм неинфекционных заболеваний внутренних органов и опорно-двигательного аппарата» (рег. № 0120.0 506554 от 2005.07.12).

Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем

Основное содержание диссертационной работы и ее результатов полностью отражено в 11 научных работах автора, в том числе в 5 статьях, опубликованных в изданиях, рекомендованных ВАК:

1. Новая глава в лечении пациентов с сердечной недостаточностью. Роль ингибиторов натрий-глюкозного ко-транспортера 2-го типа / Д. П. Голубовская, В. Н. Каретникова, И. Р. Олейник, О. Л. Барбараш // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2022. – Т. 18, № 5. – С. 606–613.

2. Роль гликемического контроля при плановых чрескожных коронарных вмешательствах у пациентов с сахарным диабетом 2 типа / В. Н. Каретникова, А. А. Хорлампенко, А. В. Осокина, А. М. Кочергина, О. М. Поликутина, Д. П. Голубовская, И. Р. Олейник, О. Л. Барбараш // Российский кардиологический журнал. – 2022. – Т. 27, № 12. – С. 42–49.

3. Кардиометаболические эффекты эмпаглифлозина у пациентов, подвергнутых плановому чрескожному коронарному вмешательству на фоне сахарного диабета 2 типа / В. Н. Каретникова, А. А. Хорлампенко, А. М. Кочергина, А. В. Осокина, О. В. Груздева, Д. П. Голубовская, О. Л. Барбараш // Кардиология. – 2022. – Т. 62, № 12. – С. 64–72.

4. Клиническая эффективность и безопасность применения эмпаглифлозина у пациентов с острой сердечной недостаточностью с первых суток госпитализации / Д. П. Голубовская, В. Н. Каретникова, А. В. Осокина, И. Р. Олейник, О. Л. Барбараш // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2023. – Т. 19, № 2. – С. 126–133.

5. Клинико-anamnestические особенности пациентов в зависимости от величины фракции выброса левого желудочка: результаты регистрового исследования / П. Г. Парфёнов, А. В. Юркина, Д. П. Голубовская, С. Ю. Шустер, Е. В. Дрень, Ю. И. Гусельникова, Н. Б. Лебедева, Т. Б. Печерина // Бюллетень сибирской медицины. – 2024. – Т. 23, № 2. – С. 83–90.

Результаты диссертационного исследования докладывались и обсуждались на межрегиональной междисциплинарной научно-практической конференции «Современные подходы к профилактике сердечно-сосудистых заболеваний»

(Новосибирск, 2022); XIII научно-практической сессии молодых ученых «Наука-практике», международной научно-практической конференции «Медицина в России: история становления и развития» (Кемерово, 2023); региональном конгрессе РКО «Российское кардиологическое общество – 60 лет на страже сердца» (Томск, 2024).

Диссертация «Влияние на прогноз и метаболические эффекты эмпаглифлозина у пациентов с острой сердечной недостаточностью» Голубовской Дарьи Петровны рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.20. Кардиология.

Заключение принято на объединенном заседании сотрудников кафедры кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии, кафедры нормальной физиологии им. Н.А. Барбараш, кафедры факультетской терапии, профессиональных болезней и эндокринологии, кафедры анестезиологии, реаниматологии, травматологии и ортопедии, кафедры медицинской, биологической физики и высшей математики.

Присутствовало на заседании 9 человек. Результаты голосования: «за» – 9 человек, «против» – нет, «воздержалось» – нет, протокол № 8 от 17 апреля 2024 г.

Председатель заседания:

заведующая кафедрой кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии,
доктор медицинских наук, профессор,
академик РАН

Барбараш Ольга Леонидовна

Подпись д.м.н., профессора Барбараш О.Л. подтверждаю,
специалист отдела кадров

