

Заключение диссертационного совета 24.1.264.01, созданного на базе федерального государственного бюджетного научного учреждения «Центральный научно-исследовательский институт туберкулеза» по диссертации на соискание ученой степени кандидата наук

Аттестационное дело № _____

Решение диссертационного совета от 14 февраля 2023 г., протокол № 2

О присуждении Салаховой Ирине Николаевне, гражданке Российской Федерации, учёной степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Особенности диагностики и лечения больных хронической обструктивной болезнью легких в условиях реальной клинической практики: проспективное наблюдательное исследование» по специальности 3.1.29. Пульмонология принята к защите 8 ноября 2022 г. (протокол заседания № 41) диссертационным советом 24.1.264.01, созданным на базе Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Центральный научно исследовательский институт туберкулёза», 107564, Москва, Яузская аллея, д. 2, приказ Минобрнауки России от 03 июня 2021 г. № 561/нк. Срок полномочий Совета установлен на период действия номенклатуры научных специальностей, утверждённой приказом Минобрнауки России от 24.02.2021 г. № 118 (зарегистрирован Минюстом России 6 апреля 2021 г., регистрационный № 62998).

Соискатель Салахова Ирина Николаевна, 27 сентября 1992 года рождения.

В 2016 году соискатель окончила федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «лечебное дело».

В 2021 году окончила очную аспирантуру на базе кафедры фтизиопульмонологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский

государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Работает ассистентом кафедры фтизиопульмонологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Диссертация выполнена на базе кафедры фтизиопульмонологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель: доктор медицинских наук Визель Ирина Юрьевна, федеральное государственное бюджетное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фтизиопульмонологии, доцент.

Официальные оппоненты:

Зайцев Андрей Алексеевич - доктор медицинских наук, профессор, федерального государственного бюджетного учреждения "Главный военный клинический госпиталь имени академика Н. Н. Бурденко" Министерства обороны Российской Федерации, главный пульмонолог

Айсанов Заурбек Рамазанович – доктор медицинских наук, профессор федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, факультет дополнительного профессионального образования, кафедра пульмонологии, профессор-

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Южно-Уральский

государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Челябинск, в своем положительном отзыве, подписанным Игнатовой Галиной Львовной, д.м.н., профессор, заведующая кафедрой терапии института дополнительного профессионального образования, указала, что тема диссертационной работы актуальна в силу высокой распространенности хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) и лидирующим позициям в списках основных причин смерти в мире. Выявление причин обращений пациентов с ХОБЛ за специализированной медицинской помощью является важной практической задачей, которая может помочь в оптимизации оказания медицинской помощи.

Результаты диссертационной работы имеют научную новизну, теоретическую значимость и представляют практический интерес.

Значимость результатов для развития соответствующей отрасли науки:

Изложенные цель и задачи изначально направлены на получение новой и осмысление имеющейся информации об особенностях клинических проявлений, методов лечения и диагностики пациентов с ХОБЛ в условиях реальной клинической практики. Результаты, полученные диссертантом, выявили причины попадания пациентов на третий уровень оказания медицинской помощи. Выявлена важная особенность этих пациентов — выполнение назначений врача только при значимых для пациента более тяжёлых проявлениях болезни. Установлены причины низкого контроля над заболеванием, связанные с оказанием медицинской помощи — низкий уровень обучения пациентов технике ингаляции и отсутствие дальнейшего контроля.

В работе на достаточной популяции пациентов сопоставлены отечественный и международные способы стратификации пациентов с ХОБЛ по тяжести, и установлена взаимно дополняющая информация при одновременном применении GOLD 1234 и GOLD ABCD. Работа показала информативность и высокую практическую целесообразность двух

вопросников, ранее не применявшихся при ХОБЛ, внедрение которых в практику повысит объективность оценки качества жизни этих пациентов и их приверженность к врачебным назначениям. В работе проведена оценка значимости эозинофилии крови при ХОБЛ, как показателя, не зависящего от тяжести заболевания, но определяющего время и эффективность применения ингаляционных глюкокортикостероидов. Проведённая работа подтвердила глобальную проблему в пульмонологии избыточно частого применения бронхолитиков короткого действия, преодолеть которое пока не удалось ни в одной стране.

Рекомендации по использованию результатов диссертации:

Основные результаты диссертации и практические рекомендации рекомендуется внедрять в практическую работу лечебных учреждений общей лечебной сети, а также пульмонологических и терапевтических отделений. Использование полученной в исследовании информации снизит бремя, связанное с ХОБЛ, на третьем уровне системы здравоохранения. Теоретические положения, сформулированные в диссертационном исследовании, целесообразно использовать в учебном процессе при преподавании студентам, а также при проведении тематических циклов по пульмонологии и курсов повышения квалификации врачей-пульмонологов, терапевтов, фтизиатров.

По результатам проведенного анализа настоящей диссертационной работы принципиальных замечаний и вопросов к соискателю нет.

На основании изучения диссертации ведущая организация делает заключение о том, что диссертационное исследование Салаховой Ирины Николаевны на тему: «Особенности диагностики и лечения больных хронической обструктивной болезнью легких в условиях реальной клинической практики: проспективное наблюдательное исследование», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.29. Пульмонология является завершенной научной квалификационной работой, в которой содержится решение важной научной

задачи современной пульмонологии, повышение качества и оптимизация оказания медицинской помощи пациентам, а также поиск причин обращений пациентов с ХОБЛ на третий уровень оказания медицинской помощи в условиях реальной клинической практики.

По актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертационная работа Салаховой Ирины Николаевны соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 года № 842 (с изменениями в ред. Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г. № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.29. Пульмонология.

Диссертация и отзыв на нее обсуждены и утверждены на заседании кафедры терапии института дополнительного профессионального образования ФГБУ ВО «Южно-Уральского государственного медицинского университета» Минздрава России (протокол № 4 от «28» ноября 2022 г.). Отзыв утверждён и.о. ректора, доктором медицинских наук, профессором Важениным А. В.

Соискатель имеет 34 опубликованных работы, в том числе по теме диссертации опубликовано 23 работы, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 12 работ.

Основные положения диссертации доложены на 6 научно-практических конференциях и конгрессах.

Общий объём публикаций составил 72 страницы (8,32 у.п.л.) и содержит 80% авторского вклада.

Опубликованные статьи по теме диссертации посвящены проблемам диагностики и лечения пациентов с хронической обструктивной болезнью легких.

Опубликованные работы отвечают тематике диссертационного исследования и полностью раскрывают её содержание.

В диссертации недостоверных сведений об опубликованных соискателем учёной степени работах нет.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Оценка ведения больных хронической обструктивной болезнью легких, направленных на госпитализацию в пульмонологические отделения Казани / А.А. Визель, И.Ю. Визель, И.Н. Салахова и [и др.] // Медицинский совет. - 2017. - № 18. - С. 21–25.

2. Перераспределение больных хронической обструктивной болезнью лёгких в соответствии с изменениями классификации глобальной инициативы GOLD / И.Н. Салахова, А.А. Визель, А.Р. Вафина [и др.] // Фарматека. – 2018. – № 8 (361). – С. 66–71.

3. Больные хронической обструктивной болезнью легких: анализ реальной клинической практики / И.Ю. Визель, И.Н.Салахова, А.Р. Вафина [и др.] // Consilium Medicum. – 2018. – №3 (20). – С. 35–39.

4. Клиническое, инструментальное и фармакологическое сопоставление больных хронической обструктивной болезнью легких и бронхиальной астмой в условиях реальной клинической практики / И.Ю. Визель, И.Н.Салахова, А.Р. Вафина [и др.] // Пульмонология. – 2019. – №4. – С. 448–456.

5. Хроническая обструктивная болезнь легких: от рекомендаций к реальной практике в Республике Татарстан / И.Ю. Визель, И.Н. Салахова, Е.И. Шмелев [и др.]. // Вестник Центрального научно-исследовательского института туберкулеза. – 2020. – № 3. – С. 49–57.

На диссертацию и автореферат Салаховой И. Н. поступило 4 отзыва:
от Харитонов Михаила Анатольевича, доктора медицинских наук, профессор – ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия» МО РФ, 1-я кафедра (терапии усовершенствования врачей), профессор;

от Федотова Василия Дмитриевича, кандидата медицинских наук, ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России, кафедра госпитальной терапии и общей врачебной практики им. В.Г. Вогралика, доцент;

от Овсянникова Николая Викторовича, доктора медицинских наук, доцента – ФГБОУ ВО «Омский государственный медицинский университет» Минздрава России, кафедра пропедевтики внутренних болезней, заведующий кафедрой;

от Трофименко Ирины Николаевны, доктора медицинских наук, доцента – Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования – филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, кафедра клинической аллергологии и пульмонологии, заведующая кафедрой.

Авторы отзывов отмечают: анализ изложенных в автореферате материалов показал, что полученные соискателем Салаховой Ириной Николаевной результаты и, сделанные на их основе выводы и практические рекомендации, обладают научной новизной, имеют теоретическую и практическую значимость. Автор установила неоднородность результатов применения различных способов стратификации тяжести течения ХОБЛ в соответствии с отечественными и международными рекомендательными документами и показала целесообразность их одновременного применения в клинической практике. Автор впервые в респираторной медицине применила опросник Т.Фофановой и оценила приверженность лечению пациентов с ХОБЛ в разных клинико-патогенетических подгруппах. Научный и практический интерес представляет применение нового, впервые валидизированного в России вопросника FAS для оценки усталости.

Практическая значимость диссертационного исследования состоит в представлении рекомендаций врачам учреждений 1-2 уровня оказания медицинской помощи по сокращению случаев направления на третий

уровень, среди которых обучение и контроль техники ингаляций, сокращение применения бронхолитиков короткого действия, оценка количества эозинофилов при назначении ингаляционных стероидов.

Замечаний к содержанию и оформлению автореферата нет. Вопросов к соискателю не имеется.

Авторы отзывов полагают, что на основании рассмотренного автореферата, диссертационная работа Салаховой Ирины Николаевны, выполненная на актуальную тему, полностью соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата наук, а её автор заслуживает присуждения искомой учёной степени.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается сферой их научных интересов, созвучных тематике диссертационной работы, что подтверждается наличием у них публикаций в ведущих рецензируемых изданиях по пульмонологии, а ведущая организация признана своими достижениями в медицине, имеет научную школу, где работают известные специалисты в области изучаемой проблемы, способные определить научную и практическую ценность диссертации.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработана применимая в клинической практике научная концепция интегрального подхода к оценке состояния пациентов с ХОБЛ, позволяющая оптимизировать оказание медицинской помощи;

предложены оригинальные научные суждения об особенностях клинических проявлений, методов лечения и диагностики пациентов с ХОБЛ и причинах обращения пациентов на третий уровень оказания медицинской помощи;

доказана перспективность и целесообразность одновременного применения двух подходов с точки зрения международной клинической (GOLD ABCD) и спирометрической классификации (GOLD 1234) при формулировании диагноза ХОБЛ; информативность оценки уровня приверженности к лечению

и связи высокого уровня приверженности с более тяжелым течением заболевания ($p < 0,01$), значимость обучения пациентов технике ингаляции ($p < 0,05$), а также последующего контроля правильности использования средств доставки лекарственных препаратов ($p = 0,01$); высокая распространенность синдрома усталости (61,9%) и важность оценки уровня усталости у пациентов с ХОБЛ и установлена связь данного симптома с возрастом пациентов ($p = 0,03$), неблагоприятным течением заболевания ($p < 0,001$), частотой обострений и госпитализаций ($p < 0,001$) и наличием сопутствующих сердечно-сосудистых заболеваний ($p = 0,002$); зависимость частых обострений от выраженности клинических симптомов заболевания ($p < 0,001$), количества жалоб, наличия усталости ($p < 0,001$); проблема избыточного применения и назначения бронхолитиков короткого действия (86,5%) и ИГКС (61,8%) у пациентов;

введены новые клинические подходы к оценке состояния пациентов с ХОБЛ при использовании шкалы оценки усталости FAS и отечественного опросника приверженности к терапии Фофановой Т.В. и соавторов.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказана необходимость оптимизации организации оказания медицинской помощи пациентам с ХОБЛ для повышения эффективности лечения;

применительно к проблематике диссертации результативно (эффективно, то есть с получением обладающих новизной результатов)

использован комплекс современных базовых клинических, лабораторных и инструментальных методов обследования пациентов с ХОБЛ, выбран адекватный методологический подход и медико-статистические методы обработки информации диссертационного исследования;

изложены аргументы в пользу одновременного применения двух способов оценки тяжести ХОБЛ GOLD 1234 и GOLD ABCD, информативности и практической целесообразности применения двух новых вопросников для оценки состояния пациентов, доказательства необходимости более

тщательного обучения и контроля техники ингаляции на различных уровнях оказания медицинской помощи;

раскрыты причины обращения пациентов с ХОБЛ за специализированной медицинской помощью, несоответствия различных способов стратификации пациентов с ХОБЛ по тяжести, проблемы избыточного применения бронхолитиков короткого действия и ингаляционных стероидов в реальной клинической практике;

изучены связи клинических проявлений и назначаемой терапией с уровнем эозинофилов периферической крови, выраженностью синдрома усталости, количеством обострений и приверженностью пациентов к врачебным назначениями;

проведена модернизация существующего подходов к оценке состояния пациентов, позволяющая улучшить результаты лечения и качество жизни пациентов с ХОБЛ, а также снизить бремя ХОБЛ на системы практического здравоохранения.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

разработаны и внедрены новые подходы к оценке состояния пациентов с ХОБЛ, в том числе с использованием вопросников, ранее не применявшихся, внедрение которых в практику повысит объективность оценки качества жизни этих пациентов и уровень приверженности к врачебным назначениям;

определены перспективы для дальнейшего изучения и оптимизации алгоритмов ведения пациентов с ХОБЛ на амбулаторных и госпитальных этапах оказания специализированной медицинской помощи, способствующих развитию интегрального подхода к оценке состояния пациентов с ХОБЛ, в выборе лекарственной терапии и ингаляционных устройств доставки;

создана модель эффективного применения знаний и практических рекомендаций при оценке состояния и ведения пациентов с ХОБЛ;

представлены предложения по дальнейшему совершенствованию оказания

медицинской помощи пациентам с ХОБЛ, которые повысят качество лечения на первом и втором уровнях оказания медицинской помощи.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

результаты работы получены на достаточном количестве наблюдений, объеме клинических, лабораторных и инструментальных материалов с использованием современных методов статистической обработки информации;

теория согласуется с опубликованными клиническими данными по теме диссертационного исследования и смежным отраслям науки и построена на проверяемых данных и фактах, полученных в соответствии с принципами доказательной медицины;

идея базируется на анализе широкого спектра литературных данных, имеющийся клинической практики ведения пациентов, обобщения мирового опыта по диагностике и лечению пациентов с ХОБЛ;

использованы литературные данные клинических исследований, метаанализов и клинических рекомендаций и инициатив по ведению пациентов с диагнозом ХОБЛ, которые были сопоставлены с результатами, полученными в ходе проведения настоящего диссертационного исследования;

установлено качественное совпадение авторских результатов с результатами, представленными в независимых источниках по данной тематике, при этом получены принципиально новые данные об особенностях ведения пациентов с ХОБЛ, позволяющие повысить эффективность лечения данной категории пациентов;

использованы современные методики сбора и обработки исходной информации, с последующей статистической оценкой при помощи пакета программ SPSS-27, с применением методов параметрической и непараметрической статистики и графического представления итоговых результатов.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии в проведении клинической и научно-исследовательской работы на всех этапах

процесса — от разработки идеи исследования и проектирования протоколов, разработки и заполнения баз данных, клинического обследования больных, до статистического анализа материала, обсуждения, интерпретации данных и подготовке публикаций результатов исследования.

Диссертация охватывает основные вопросы поставленной научной задачи и соответствует критерию внутреннего единства, что подтверждается наличием последовательного плана исследования, непротиворечивой методологической платформой, основной идейной линии, концептуальности и взаимосвязи выводов.

В ходе защиты диссертации не были высказаны критические замечания. Соискатель Салахова И.Н. ответила на задаваемые ей в ходе заседания вопросы.

По актуальности изучаемой темы, объёму проведённых исследований, научной новизне и практической значимости диссертационная работа Салаховой Ирины Николаевны на тему «Особенности диагностики и лечения больных хронической обструктивной болезнью легких в условиях реальной клинической практики: проспективное наблюдательное исследование», представленная на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.29. Пульмонология полностью соответствует требованиям пунктов 9, 10 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 № 842 (редакция от 21 апреля 2016 г. № 335), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а её автор заслуживает присуждения учёной степени кандидата медицинских наук.

На заседании 14 февраля 2023 г. диссертационный совет принял решение: за решение научной задачи – повышение качества и выявление путей оптимизации оказания медицинской помощи пациентам с ХОБЛ путем комплексной оценки состояния пациентов, применения дополнительных методов диагностики, использования новых впервые внедренных вопросников и повышения уровня приверженности пациентов к лечению,

имеющей существенное значение для медицинской науки и пульмонологии, в частности, присудить Салаховой Ирине Николаевне учёную степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 18 человек, из них 7 докторов наук по специальности 3.1.29. Пульмонология, участвовавших в заседании, из 23 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за 18, против - нет, недействительных бюллетеней - нет.

Председатель
диссертационного совета

 Эргешев Атаджан

Учёный секретарь
диссертационного совета



Юхименко Наталья Валентиновна

14.02.2023 г.