

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 № 1

О присуждении Вафиной Аделе Рустемовне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Оценка ведения больных бронхиальной астмой в условиях реальной клинической практики: проспективное наблюдательное исследование» по специальности 3.1.29. Пульмонология принята к защите 08 ноября 2022 г. (протокол заседания №40) 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. N. 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 Вафина Аделя Рустемовна, 30 октября 1993 года рождения.

В 2016 году соискатель окончила лечебный факультет федерального государственного бюджетного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

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

государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Работает ассистентом кафедры внутренних болезней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет".

Диссертация выполнена на кафедре фтизиопульмонологии федерального государственного бюджетного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет».

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

Зыков Кирилл Алексеевич – доктор медицинских наук, профессор РАН, член-корреспондент РАН, Научно-исследовательский институт пульмонологии» ФМБА России, заместитель директора по научной и инновационной работе;

Ненашева Наталья Михайловна – доктор медицинских наук, профессор, ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, кафедра клинической аллергологии и иммунологии, заведующий.

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация — федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г.Красноярск, в своём положительном отзыве, подписанным Демко Ириной Владимировной, д.м.н., профессор,

кафедра госпитальной терапии и иммунологии с курсом последипломного образования, заведующий, указала, что тема диссертационной работы актуальна, в работе представлено решение важной научной задачи современной пульмонологии по оптимизации оказания помощи пациентам с БА посредством включения новых инструментов-вопросников для оценки приверженности и наличия синдрома усталости, оценки эозинофилии в расширенном диапазоне, оценки техники ингаляции и дальнейшего контроля.

Диссертационное исследование Вафиной Адели Рустемовны обладает научной новизной и его представляет практический интерес. Соискателем показаны, факторы, приводящие пациентов с бронхиальной астмой на третий уровень оказания медицинской помощи в Республике Татарстан. Проведено сравнение пациентов на данном уровне, наблюдающихся у пульмонологов и аллергологов-иммунологов. Установлена значимость фактора приверженности лечению. При полном исключении фактора курения проводилось сравнение пациентов с разным уровнем эозинофилии. Установлена высокая частота синдрома усталости и его взаимосвязь с тяжестью течения БА и уровнем контроля.

Значимость результатов диссертационного исследования для развития соответствующей отрасли науки:

Научно-практическая значимость диссертации наглядна и очевидна. Она определяется двумя кардинальными моментами. Во-первых, данные, полученные в ходе ее выполнения, могут быть применены в пульмонологической практике. Во-вторых, способствуют достижению рекомендуемой стратегии по ведению пациентов с бронхиальной астмой для достижения контроля над заболеванием.

Все позиции, касающиеся ведения пациентов с бронхиальной астмой, сформулированные в диссертации, имеют широкий выход в медицинскую практику.

Рекомендации по использованию результатов и выводов

диссертационной работы:

Основные результаты диссертации и практические рекомендации рекомендуется внедрять в практическую работу лечебных учреждений общей лечебной сети первого и второго уровней, а также в учреждениях и подразделениях пульмонологического и аллергологического профиля.

Теоретические положения, сформулированные в диссертационном исследовании, целесообразно использовать в учебном процессе циклов по пульмонологии, а также на курсах повышения квалификации врачей-пульмонологов.

Замечаний по диссертационной работе не возникло.

На основании изучения диссертации ведущая организация делает заключение о том, что диссертационное исследование Вафиной Адели Рустемовны на тему: «Оценка ведения больных бронхиальной астмой в условиях реальной клинической практики: проспективное наблюдательное исследование», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.29. Пульмонология является завершённой научной квалификационной работой, в которой содержится решение важной научной задачи современной пульмонологии по оптимизации оказания помощи пациентам с бронхиальной астмой посредством включения новых инструментов-вопросников для оценки приверженности и наличия синдрома усталости, оценки эозинофилии в расширенном диапазоне, контроля техники ингаляций.

По актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертационная работа Вафиной Адели Рустемовны 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.

Отзыв на диссертацию обсуждён на заседании кафедры госпитальной терапии и иммунологии с курсом ПО ФГБОУ ВО «КрасГМУ им. Профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Минздрава России (протокол № 5 от «25» ноября 2022 г.). Отзыв утверждён Проректором, профессором Шестерня П.А.

Соискатель имеет 26 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано 20 работ, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 8 работ, в том числе 4 статьи в журналах, индексируемых в международной базе Scopus.

Основные положения диссертации доложены на 7 научно-практических конференциях и конгрессах.

Общий объём публикаций составил 71 страница (7,7 у.п.л.) и содержит 90% авторского вклада.

Опубликованные статьи по теме диссертации посвящены изучению больных с бронхиальной астмой, факторов, приводящих на третий уровень оказания медицинской помощи. Общий объём публикаций составил 71 страница (7,7 у.п.л.)

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

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

Наиболее значительные научные работы по теме диссертации:

1. Вафина А.Р. Характеристика больных бронхиальной астмой, поступивших в стационары города Казани / А.Р. Вафина, А.А. Визель, И.Н. Салахова, И.Ю. Визель [и др.] // Сибирское медицинское обозрение. – 2017. – № 5. (107). – С. 42-47
2. Вафина А.Р. Бронхолитическая терапия в реальной клинической практике: сравнение оригинального иностранного и отечественного

воспроизведенного препаратов / А.Р. Вафина, А.А. Визель, С.О. Ермолова [и др.] // РМЖ. – 2017. – № 18. – С. 1275–1280.

3. Вафина А.Р. Сравнительный анализ данных больных бронхиальной астмой в реальной практике аллергологов и пульмонологов / А.Р. Вафина, И.Н. Салахова, И.Ю. Визель [и др.] // Практическая пульмонология. – 2018. – №3. – С. 3-7.

4. Вафина А.Р. Приверженность при бронхиальной астме и хронической обструктивной болезни легких: от проблемы к решению/ А.Р. Вафина, А.А. Визель, И.Ю. Визель [и др.] // Фарматека. – 2019. – №5. – С. 122-126.

5. Вафина А.Р. Клиническое, инструментальное и фармакологическое сопоставление больных хронической обструктивной болезнью легких и бронхиальной астмой в условиях реальной клинической практики / А.Р. Вафина, И.Ю. Визель, И.Н. Салахова [и др.] // Пульмонология. – 2019. – №29(4). – С. 448–455.

6. Вафина А.Р. Оценка наличия усталости и ее влияние на состояние больных бронхиальной астмой, получавших специализированную медицинскую помощь/ А.Р. Вафина, А.А. Визель, Дрент Марьёляйн [и др.] // Вестник современной клинической медицины. – 2021. – Т. 14, №4. – С. 7-14.

7. Вафина А.Р. Бронхиальная астма в практике аллерголога и пульмонолога: сравнительный анализ/ А.Р. Вафина, И.Ю. Визель, А.А. Визель [и др.] // Сибирское медицинское обозрение. – 2021. – №4. – С. 51-59.

На диссертацию и автореферат Вафиной А.Р. поступили 3 отзыва, все отзывы положительные:

от Трофимова Василия Ивановича – доктор медицинских наук, профессор, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова, заведующий кафедрой терапии госпитальной с курсом аллергологии и иммунологии;

от Жесткова Александра Викторовича – доктор медицинских наук, профессор, Самарский государственный медицинский университет, заведующий кафедрой общей и клинической микробиологии, иммунологии и аллергологии;

от Зулкарнеева Рустэма Халитовича – доктор медицинских наук, профессор, Башкирский государственный медицинский университет, профессор кафедры пропедевтики внутренних болезней.

Авторы отзывов отмечают тщательность клинической проработки материала, детальное клиничко-лабораторное обследование пациентов с применением новой шкалы оценки усталости FAS. Продемонстрирована значимость достижения приверженности назначениям, что снижает частоту обострений и госпитализаций, использования бронхолитиков короткого действия, тяжесть вентиляционных нарушений.

Эозинофилия периферической крови у больных БА встречается часто, но как единственный показатель при однократном определении не коррелирует с тяжестью заболевания и уровнем контроля. Пациенты с БА, наблюдавшиеся у пульмонологов и аллергологов, значительно различаются по тяжести течения, уровню контроля, приверженности назначениям и спектру сопутствующих заболеваний.

Выявлены причины и пути снижения доли случаев низкого контроля над БА без больших экономических вложений. Пути состоят в повышении среди пациентов приверженности терапии, в обучении технике использования ингаляторов и регулярном контроле за правильностью их применения.

Автореферат полностью отражает основное содержание диссертации. Замечаний к содержанию и оформлению автореферата нет. Вопросов к соискателю не имеется. Критических замечаний нет.

На основании анализа результатов диссертационного исследования, изложенных в автореферате, все авторы отзывов делают заключение о

том, что диссертационная работа Вафиной Адели Рустемовны, является самостоятельной законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований решена научная задача по повышению эффективности диагностики и лечению пациентов с бронхиальной астмой. Полученные автором результаты вносят вклад в развитие пульмонологии и имеют существенное практическое значение для здравоохранения. Диссертация отвечает 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 публикаций у них в ведущих рецензируемых изданиях по пульмонологии, а ведущая организация признана своими научными 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 комплексная оценка приверженности лечению и факторы, влияющие на нее, взаимосвязь с уровнем контроля над заболеванием, функциональными показателями, частотой обострений, врачебным контролем за правильностью выполнения назначений.

предложено применение отечественного вопросника приверженности, который был впервые использован при бронхиальной астме, шкалы оценки усталости FAS для оценки синдрома усталости при БА, была установлена высокая частота синдрома усталости среди пациентов с БА и взаимосвязь усталости с уровнем контроля, тяжестью течения БА и проводимой терапией.

доказано, что такие факторы, как низкий уровень контроля над заболеванием (87,8% против 7%), низкий уровень приверженности врачебным назначениям (52,6%), высокая частота применения бронхолитиков короткого действия (69,7%) являются причинами обращения пациентов с БА на третий уровень оказания медицинской помощи в Республике Татарстан. Так же факторами, связанными с обострениями и/или госпитализациями, были старший возраст пациентов от 60 до 90 лет (53,1% против 47%, $p=0,006$), наличие сопутствующих заболеваний (79,5% против 35,8%, $p=0,039$), постоянное применение системных глюкокортикостероидов (23,6% против 1,5%, $p=0,0001$), низкий уровень приверженности назначениям (49,5% против 35,8%, $p=0,039$) и низкий уровень контроля (93,1% против 26,9%, $p=<0,001$).

введены новые подходы к комплексной клинической оценке состояния пациентов с БА с использованием отечественного опросника приверженности к терапии Фофановой Т.В. и соавт. и шкалы оценки усталости FAS; к интерпретации лабораторных показателей: эозинофилия крови (на уровне 500 клеток/мкл) как отдельный маркер, без учета других факторов не имеет сопряженности с тяжелым течением заболевания (52,8% против 56,6%, $p=0,770$) и уровнем контроля (50,9% против 58,5%, $p=0,093$).

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказаны и представлены причины, обращения пациентов с БА на третий уровень оказания медицинской помощи, являющийся наиболее затратным для системы здравоохранения.

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

использован комплекс современных базовых клинических и инструментальных методов исследований пациентов с БА, выбран оптимальный методологический подход и медико-статистические методы обработки информации диссертационного исследования;

изложены новые сведения о характеристике больных бронхиальной астмой, обратившихся за специализированной медицинской помощью, дополняющие теоретические и клинические представления о причинах неблагоприятного течения БА в условиях реальной клинической практики. Значимость внедрения отечественного вопросника для оценки приверженности назначенному лечению, вопросника оценки синдрома усталости FAS.

раскрыты клинически значимые различия пациентов с БА, наблюдавшихся у пульмонологов и аллергологов-иммунологов и выявлены особенности ведения пациентов.

изучены взаимосвязи клинических проявлений с лабораторными показателями (эозинофилией крови), приверженностью лечению, синдромом усталости, назначаемой терапией.

проведена модернизация комплексной клинической оценки состояния пациента с включением применения вопросников, необходимых для выявления факторов риска неблагоприятного течения БА, назначения пациенту оптимального спектра лабораторных исследований, помогающих определить дальнейшую тактику ведения, обучение каждого пациента применению устройств и контроля техники ингаляции при каждом обращении пациента за медицинской помощью.

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

разработаны и внедрены научно-обоснованные подходы к комплексному обследованию пациентов и последующему ведению с бронхиальной астмой, с применением вопросников и шкал для снижения частоты обращения пациентов на третий уровень оказания медицинской помощи.

определены перспективы для дальнейшего изучения и оптимизации алгоритмов комплексной клинической оценки и ведения пациентов с БА на амбулаторном этапе оказания специализированной

медицинской помощи, способствующих снижению факторов риска неблагоприятного течения заболевания.

создана модель эффективного применения знаний и практических рекомендаций при оценке состояния и ведения пациентов с БА.

представлены предложения по дальнейшему совершенствованию оказания медицинской помощи пациентам с БА, повышающие качество ведения на первом и втором уровнях оказания медицинской помощи.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

теория построена на известных, проверяемых данных, согласуется с опубликованными литературными данными по теме диссертации и подтверждена результатами исследования.

идея базируется на анализе имеющейся клинической практики и диагностики бронхиальной астмы в лечебной сети.

использованы литературные данные клинических исследований, метаанализов и клинических рекомендаций и инициатив по ведению пациентов с БА и сопоставлены с результатами, полученными в ходе настоящего исследования.

установлено качественное совпадение авторских результатов с результатами, представленными в независимых источниках по данной тематике, при этом получены новые данные.

использованы современные методики сбора и обработки исходной информации, формирования выравненных по ключевым признакам подгрупп, с последующей обработкой с использованием методов параметрической и непараметрической статистики, а также графического представления результатов.

Личный вклад соискателя состоит в:

непосредственном участии на всех этапах исследования: планирование, поиск и анализ литературы в соответствии с тематикой работы, клиническое и функциональное обследование пациентов, статистический

анализ результатов, подведение итогов исследования и представления их в публикациях.

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 Вафина А.Р. ответила на задаваемые ей в ходе заседания вопросы и привел собственную аргументацию.

По актуальности изучаемой темы, объёму проведённых исследований, научной новизне и практической значимости диссертационная работа Вафиной А.Р. на тему «Оценка ведения больных бронхиальной астмой 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.

На заседании 14 февраля 2023 г. диссертационный совет принял решение: за решение актуальной научной задачи – выявления путей оптимизации оказания медицинской помощи пациентам с бронхиальной астмой, посредством комплексного обследования и индивидуализированного ведения больных бронхиальной астмой с учетом данных специальных опросников, в том числе впервые внедренного опросника FAS пациентов, внедрения ряда опросников, повышения уровня приверженности лечению пациентов, имеющей существенное значение для

медицинской науки и пульмонологии в частности, присудить Вафиной А.Р. 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