

ОТЗЫВ

официального оппонента, главного пульмонолога федерального государственного бюджетного учреждения «Главный военный клинический госпиталь им. академика Н.Н. Бурденко» Министерства обороны Российской Федерации, доктора медицинских наук, профессора Зайцева Андрея Алексеевича по диссертации Салаховой Ирины Николаевны на тему «Особенности диагностики и лечения больных хронической обструктивной болезнью легких в условиях реальной клинической практики: проспективное наблюдательное исследование», представленной к официальной защите на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.29. Пульмонология

Актуальность темы диссертационной работы

Диссертационная работа И.Н. Салаховой посвящена актуальной проблеме – хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), смертность от которой продолжает увеличиваться, занимая третье место в структуре смертности в мире. Принятые в России федеральные клинические рекомендации по ХОБЛ собрали в себя достижения современной пульмонологии, имеющие высокую доказательную базу, что делает ХОБЛ курабельным заболеванием. Однако публикации последних лет свидетельствуют о том, что не решены проблемы частых обострений, приверженности к терапии, обсуждаются критерии назначения ингаляционных глюкокортикостероидов (ИГКС) и их отмены, объем минимально необходимых исследований. Однако, подробный комплексный анализ основных клинических симптомов заболевания, методов лечения и вариантов оценки состояния пациентов в зависимости от организационного уровня оказания медицинской помощи в условиях меняющихся классификаций с оценкой вероятности терапевтического сотрудничества пациентов, который был бы проведён в условиях реальной клинической практики, встречается не часто, что делает представленную к защите работу актуальной по научному направлению и значимой для практического здравоохранения.

Структура содержания диссертационного исследования

Структура диссертации соответствует требованиям ВАК РФ и отражает последовательность решения всех поставленных задач. Диссертация построена по традиционному типу, содержит введение, обзор литературы, результаты собственных исследований, заключения, выводов и практических рекомендаций, иллюстрирована 28 таблицами и 12 рисунками. Работа изложена на 137 страницах текста, содержит 236 источников, из них 195 зарубежных авторов.

Во введении обоснована актуальность избранной темы, определены цель и задачи, научная новизна исследования, научно-практическая значимость работы, положения, выносимые автором на защиту. Цель и задачи соответствуют теме исследования, а выводы — цели и задачам.

Обзор литературы состоит из восьми подразделов, которые органично составляют единый информационный блок. Изложение материала в обзоре имеет четкое соответствие поставленным задачам и освещению нерешенных проблем по каждой из них.

Эпидемиология ХОБЛ отражает ситуацию по странам и годам, и свидетельствует о том, что распространённость ХОБЛ в мире остаётся высокой, и основные эпидемиологические показатели остаются недооценёнными. Оценка проблемы смертности от ХОБЛ и бремени для здравоохранения показала, что ХОБЛ создаёт серьёзную экономическую нагрузку на здравоохранение во всем мире, несмотря на постоянное совершенствование подходов к диагностике и лечению этого заболевания.

В разделе 1.3 обзора автор в хронологическом порядке описала изменения подходов к классификации ХОБЛ согласно GOLD, сопоставила с отечественными федеральными клиническими рекомендациями и обосновала положение о том, что на сегодняшний день клинические рекомендации по ХОБЛ, одобренные Министерством Здравоохранения России, представляются наиболее сбалансированными и доступными как для врачей первичного звена, так и для специалистов в области респираторной медицины.

В разделе обзора «Современные подходы к терапии ХОБЛ» соискатель отметила, что при всех достижениях клинических фармакологов, при постоянном совершенствовании алгоритмов ведения больных ХОБЛ серьезным барьером к достижению стабильности течения заболевания являются приверженность пациентов рекомендациям врача и правильность использования ингаляционного устройства, а убеждения пациентов и опасения по поводу безопасности их лечения влияют на соблюдение ими режима лечения.

В разделе 1.5 «Вопросы приверженности при ХОБЛ» И.Н. Салахова затрагивает терминологическую проблему — различая комплаентность (как покорность) и приверженность (как осознанное лечение). Кроме того, четко представлены четыре варианта соблюдения сделанных врачом рекомендаций, различающихся по преднамеренности поведения и осознанности. Описаны существующие шкалы оценки этих параметров. Автор сделала заключение о том, что соблюдение режима терапии при ХОБЛ является критическим вопросом, и его улучшение, безусловно, потребует времени и больших усилий, также очевидно, что повышение осведомленности о заболевании и улучшение сотрудничества между специалистами, терапевтами, медицинскими работниками и пациентами — это отправная точка данного вопроса.

На основании литературных данных автор отметила вариабельность частоты обострений ХОБЛ. Так в международных исследованиях у 26 % больных ХОБЛ как в анамнезе, так и через 1 год наблюдения на фоне базисной терапии отмечено не менее одного обострения в течение года, а по данным российского исследования SUPPORT установлено наличие частых обострений у 56 % пациентов с ХОБЛ, необходимость в госпитализации отмечена у 48 %. Обзор литературных данных показал, что частота эозинофилии у пациентов со стабильной ХОБЛ равна или незначительно превышает таковую у здоровых, но при обострениях ХОБЛ этот показатель очень вариабелен и может достигать высоких значений, определяя дальнейшую тактику лечения. В последнем разделе обзора И.Н.Салахова отметила, что усталость, связанная с

ХОБЛ, в последние годы признается в качестве важной области для проведения исследований, так как оказывает значимое влияние на качество жизни.

В главе «Материалы и методы» тщательно описана последовательность и подход к исследованию, описаны дизайн исследования, критерии включения и исключения пациентов, а также блок-схема диссертационной работы. Автор детально описала методы статистической обработки и привела использованные при обсчете математические уравнения, наглядно представила общее количество исследований, выполненных в диссертационной работе.

В главе 3 представлены результаты собственных исследований, глава построена в соответствии с дизайном исследования и состоит из 7 подразделов.

В первом разделе главы результатов собственных исследований дана характеристика исследуемой группы пациентов, обратившихся за специализированной медицинской помощью в Республике Татарстан. Далее подробно описаны разделы в соответствии с блок-схемой исследования, где отражены результаты анализов пациентов по подгруппам (в зависимости от уровня приверженности, количеству обострений, уровню эозинофилов периферической крови и наличию синдрома усталости) и подробно описан анализ получаемой пациентами терапии, выбора ингаляционных устройств доставки, а также проблемы несопоставимости различных классификаций ХОБЛ.

Обсуждение полученных результатов построено на сравнительном анализе результатов собственных исследований и литературных данных.

Выводы диссертации научно обоснованы, исходят из поставленной цели и задач научной работы, что позволяет рекомендовать результаты работы к использованию в практическом здравоохранении.

Автореферат диссертации полностью отражает ключевые разделы диссертационного исследования. Принципиальных замечаний и вопросов по диссертации и автореферату нет.

Научная новизна исследования

Научная новизна проведённого исследования заключается в следующем. Впервые сопоставлены основные способы стратификации тяжести течения ХОБЛ в соответствии с различными вариантами международных классификаций и отечественными клиническими рекомендациями. Подтверждена объективность и рациональность одновременно применения клинической и спирометрической классификации ХОБЛ. Установлена и клинически описана группа пациентов с ХОБЛ, обращающихся за специализированной медицинской помощью третьего уровня.

Впервые при ведении пациентов с ХОБЛ применены два новых вопросника: приверженности врачебным назначениям Фофановой Т.В. и соавторов, и валидизированный Российским Респираторным обществом вопросник усталости FAS. Аналитически подтверждена необходимость и возможность использования данных вопросников при ведении пациентов с ХОБЛ в условиях реальной клинической практики.

Научная новизна исследования также заключается в изучении и впервые проведенному анализу факторов влияния ключевых клинических и анамнестических данных на третьем уровне оказания медицинской помощи, с подробной оценкой уровня приверженности пациентов к лечению.

Достоверность полученных результатов и выводов

Достоверность полученных результатов обусловлена достаточной по размеру выборкой, включённой в исследование, актуальными методами обследования больных и статистической обработки материала с использованием прикладной программы SPSS 27. При статистической обработке результатов использованы параметрические и непараметрические показатели. В анализе также использован корреляционный анализ и расчёт показателя сопряжённости (ХИ-квадрат Пирсона) и отношения шансов. Все

вышеуказанные статистические методы обеспечили достоверность сформулированных положений и выводов.

Основные положения исследования доложены на Всероссийских и региональных конференциях и конгрессах.

По теме диссертации опубликовано 23 работы, включающих 12 статей в журналах, включенных ВАК в перечень рецензируемых научных изданий, в том числе 2 статьи в журналах Scopus.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций

Диссертационное исследование проведено на достаточно большой выборке пациентов, обратившихся за специализированной медицинской помощью с разной степенью тяжести: 330 пациентов, за длительный временной интервал, включая период пандемии (2017–2020 год). Важным является непосредственное участие соискателя в отборе пациентов и верификации диагноза, самостоятельном проведении инструментальных методов исследования (спирометрия в режимах спокойного и форсированного дыхания) у пациентов. Выбор адекватного методологического подхода, применение современных методов статистического анализа и программ (SPSS-27), использование широкого спектра оцениваемых факторов и практическая значимость исследования в реальной клинической практике определили высокую степень обоснованности выводов и практических рекомендаций, сформулированных в диссертационном исследовании.

Все научные положения, представленные в диссертации, аргументированы и обоснованы. Исследование выполнено на высоком методическом уровне. Выводы диссертации соответствуют поставленным задачам, имеют несомненное научное и практическое значение. Практические рекомендации четко сформулированы и могут служить руководством в клинической практике пульмонологов и терапевтов. Научные положения диссертационного исследования соответствуют паспорту научной специальности 3.1.29. Пульмонология.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Диссертационная работа Салаховой Ирины Николаевны является самостоятельно выполненным научным исследованием, в котором получены новые данные об особенностях клинических проявлений во взаимосвязи с уровнем обострений, степенью приверженности к лечению, наличием синдрома усталости, лабораторными и инструментальными данными и со степенью тяжести заболевания. Обучение технике ингаляции и её последующий контроль, позволяет предупредить перегрузку в работе первичного медицинского звена и повысить уровень приверженности пациентов к лечению.

Значимость оценки приверженности к лечению пациентов, полученных в диссертационном исследовании, будет важна для оценки эффективности проводимой терапии перед ее коррекцией. Данные оценки уровня усталости и ее компонентов, позволяют использовать данный синдром, как фактор, имеющий значимую связь с другими критериями качества жизни, связанной со здоровьем, пациентов с ХОБЛ. Таким образом, интегральный подход к оценке состояния пациентов с ХОБЛ, использование данных о приверженности пациентов к лечению, своевременная коррекция техники ингаляции и клинических данных позволит улучшить результаты лечения и качество жизни пациентов данной нозологии.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации

Результаты, выводы и практические рекомендации, сформулированные соискателем, могут быть использованы в работе лечебных учреждений практического здравоохранения, в которых проходят диагностику и лечение пациенты с ХОБЛ. Теоретические и практические положения работы также могут быть рекомендованы к использованию при преподавании

пульмонологии и терапии студентам старших курсов медицинских ВУЗов и при подготовке врачей на этапе последипломного образования.

Принципиальных замечаний по работе не возникло.

Вопросы:

1. В своей работе Вы описываете так называемый «парадокс ожирения» при ХОБЛ. Были ли подобные заключения в работах других исследователей и как это согласуется с тем, что феномен ожирения при бронхиальной астме играет отягощающую роль?
2. Факт невысокой сопряжённости эозинофилии с частыми обострениями ХОБЛ и снижением ОФВ₁ выявлен только в Вашей работе? Как это согласуется с данными других исследований ХОБЛ.

Заключение

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 ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.29. Пульмонология является завершённой научной квалификационной работой, в которой содержится решение важной научной задачи по оптимизации оказания медицинской помощи пациентам с ХОБЛ на основании применения новых вопросников и повышения приверженности к назначаемому лечению, имеющей важное практическое значение для медицины, а именно пульмонологии.

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.

Официальный оппонент:

Главный пульмонолог федерального государственного
Бюджетного учреждения «Главный военный клинический
госпиталь имени академика Н. Н. Бурденко»
Министерства обороны Российской Федерации,
доктор медицинских наук, профессор

Зайцев Андрей Алексеевич

«19» _____ 2022



В.А. Терещенко

Наименование учреждения: Федеральное государственное
Бюджетное учреждение «Главный военный клинический
госпиталь имени академика Н. Н. Бурденко»
Министерства обороны Российской Федерации
Почтовый адрес: 105228, г. Москва, Госпитальная площадь, д.3,
телефон: 8 (499)263-55-55, адрес электронной почты: gvkg@mail.ru