

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА ДСУ 208.001.24

созданного на базе ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по диссертационной работе, представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

аттестационное дело № 74.01-07/197-2023

решение диссертационного совета от 20 сентября 2023 г. протокол № 12
О присуждении Ковальчук Надежде Александровне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата медицинских наук

Диссертация «Определяющие приверженность к лечению факторы и стратегии их контроля при мигрени», в виде рукописи по специальности 3.1.24. Неврология, принята к защите 9 августа 2023 г. (протокол № 10) диссертационным советом ДСУ 208.001.24, созданным при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2 (Приказ ректора № 1203/Р от 05.10.2022 г).

Соискатель, Ковальчук Надежда Александровна, 30 октября 1989 года рождения, гражданство Российская Федерация, в 2013 г. окончила Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Курский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «Педиатрия».

В 2018 году зачислена в число аспирантов 1-ого курса на очную форму обучения по основной профессиональной образовательной программе высшего образования подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по специальности 14.01.11. Нервные болезни (3.1.24.

Неврология). Отчислена из аспирантуры в 2021 году в связи с окончанием обучения. Работает в должности старшего лаборанта на кафедре нервных болезней и нейрохирургии Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) с 2018 г., а также в должности врача-невролога в частном медицинском центре общества с ограниченной ответственностью «АМедклиник» по настоящее время.

Диссертация на тему «Определяющие приверженность к лечению факторы и стратегии их контроля при мигрени», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.24. Неврология, выполнена на кафедре нервных болезней и нейрохирургии Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Научный руководитель:

Табеева Гюзьяль Рафкатовна - доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры нервных болезней и нейрохирургии Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Официальные оппоненты:

Шаров Михаил Николаевич - доктор медицинских наук, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра нервных болезней стоматологического факультета, профессор кафедры;

Осипова Вера Валентиновна - доктор медицинских наук, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический психоневрологический центр имени З.П. Соловьева» Департамента здравоохранения города Москвы, ведущий научный сотрудник.

Оппоненты дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени акад. И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации в своем положительном отзыве, составленном доктором медицинских наук (3.1.24. Неврология), профессором кафедры неврологии ФГБОУ ВО «ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России **Аmeliным Александром Витальевичем**, указало, что диссертационная работа Ковальчук Надежды Александровны на тему «Определяющие приверженность к лечению факторы и стратегии их контроля при мигрени», представленная к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, в которой проведен анализ факторов, определяющих приверженность пациентов к терапии мигрени, сформулированы стратегии в отношении повышения эффективности терапии путем контроля комплаентности пациентов, имеет существенное значение для специальности 3.1.24. Неврология. По своей актуальности, научной новизне, методическому уровню исполнения, объему проведенного исследования, теоретической и практической значимости полученных результатов, обоснованности выводов соответствует требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский

университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 06.06.2022 г. № 0692/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор, Ковальчук Надежда Александровна, заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.1.24. Неврология.

Соискатель имеет 9 опубликованных работ по теме диссертации, общим объемом 2,4 печатных листа, в том числе из них 2 научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, 4 статьи в изданиях, индексируемых в Scopus, Web of Science, 1 иная публикация по результатам исследования, 2 публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций (из них в 1 зарубежной конференции). Авторский вклад не менее 50 %.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. **Ковальчук, Н.А.** Приверженность терапии пациентов с мигренью (по данным интернет - опроса) / Н.А. Ковальчук, Е.А. Кирьянова, Г.Р. Табеева // **Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика.** - 2021. - №13(4). - С. 81—87. [Scopus, Web of Science]
2. Мигрень в реальной клинической практике: результаты наблюдательного исследования паттернов диагностики и лечения среди городского населения Российской Федерации / Г.Р. Табеева, З. Кацарава, Г.В. Дмитриев. Ю.О. Любовная, **Н.А. Ковальчук**// **Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова.** - 2021. - №121(12). - С. 40-50. – DOI 10.17116/jnevro202112112140. – EDN BZGLCB. [Scopus]
3. Шагбазян, А. Э. Роль образовательных программ в ведении пациентов с

медикаментозно-индуцированной головной болью / А.Э. Шагбазян, Н. А. Ковальчук, Г. Р. Табеева // **Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика.** – 2021. – Т. 13, No. 3. – С. 27-33. [Scopus, Web of Science]

На автореферат диссертации поступили отзывы от:

Исаковой Елены Валентиновны, доктора медицинских наук, профессора кафедры неврологии усовершенствования врачей Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского»;

Екушевой Евгении Викторовны, доктора медицинских наук, профессора, заведующей кафедрой нервных болезней и нейрореабилитации Академии постдипломного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства».

Менделевич Елены Геннадьевны, доктора медицинских наук, профессора кафедры неврологии и реабилитации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Отзывы положительные, критических замечаний не содержат.

Выбор официальных оппонентов обосновывался тем, что оппоненты являются известными специалистами в данной области и имеют публикации по теме диссертации в рецензируемых научных журналах.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский

государственный медицинский университет имени акад. И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выбрано в качестве ведущей организации в связи с тем, что одно из научных направлений, разрабатываемых данным учреждением, соответствует профилю представленной диссертации.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

Определено, что обращаемость за медицинской помощью среди пациентов с мигренью остается недостаточной. В клинической группе обращаемость за медицинской помощью в течение первого года заболевания отмечается в 35,6%, при этом общей популяции пациентов с мигренью данный показатель составляет 13,1%.

Установлено, что период постановки диагноза от момента дебюта заболевания варьировал в пределах от 4 до 20 лет, а инструментальные методы обследования (ЭЭГ, УЗИ брахиоцефальных артерий), не имеющие нозологической специфичности, используются избыточно.

Показано, что несмотря на наличие врачебных рекомендаций наблюдается высокий процент самолечения, так по данным популяционной выборки среди лиц с установленным диагнозом «Мигрень» только треть пациентов используют для купирования приступов средства, рекомендуемые специалистом, а 59% подбирают их самостоятельно.

На основании данных о низкой первичной обращаемости, высоком проценте самолечения и результатах проспективных наблюдения профилактической терапии установлено, что в Российской популяции уровень информированности населения о мигрени и эффективных методах ее лечения недостаточен. Так среди получавших профилактическую терапию 36,4% пациентов отмечали недостаточную информированность о

целях назначенного лечения в отношении мигрени и критериях результативности.

Доказано, что положительным прогностическим фактором в отношении соблюдения медикаментозных врачебных назначений является тяжесть состояния, снижение качества жизни, наличие сочетанной хронической патологии, а именно лекарственно-индуцированной головной боли, хронической боли, наличие предшествующего опыта профилактической терапии, а также динамическое врачебное наблюдение;

Установлено, что факторами, снижающими мотивацию к лечению у пациентов, являются: появление побочных эффектов используемых лекарственных препаратов, повышенный уровень тревоги, недостаток информации о медикаментозной терапии, ее целях и задачах и, как следствие, ошибочные суждения об отсутствии эффекта от лечения;

Доказано, что низкая приверженность к лечению предопределяет низкую эффективность терапии мигрени в целом. Среди пациентов приверженных терапии 54% отметили положительную динамику в течении головной боли, в группе не приверженных терапии данный показатель составлял 43,1%.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

На основании тщательного анализа полученных данных раскрыты особенности первичной обращаемости к врачу пациентов с мигренью, тенденции в отношении выявляемости мигрени и медикаментозного лечения. Так показано, что обращение к врачу после появления мигрени в 65% происходит через 2 года и более, только в 10,2% случаев диагноз устанавливался на первичном приеме, что влечет за собой высокий процент самолечения и усугубления течения заболевания.

Доказаны положения, сформировавшие научные предпосылки для разработки мер по более широкому информированию населения о

причинах и возможностях лечения головной боли, а также внесению дополнительных рекомендаций в образовательные программы для врачей-неврологов с учётом выявленных факторов приверженности пациентов лечению и разработанных стратегий контроля.

Определено, что приверженность пациентов профилактическому лечению мигрени определяется пятью группами факторов, влияющими на соблюдение медикаментозных назначений и исход терапии: факторы, связанные с пациентом (информированность о заболевании и лечении, ожидания и убеждения в отношении терапии); факторы, связанные с лечением (режим и продолжительность терапии, опыт подобной терапии, проявление побочных эффектов); факторы, связанные с заболеванием (исходная тяжесть состояния и влияние на жизнедеятельность и трудоспособность, сочетанная патология и хроническая боль); факторы, связанные с организацией здравоохранения (регулярность посещения лечащего врача во время терапии, доступность медицинской помощи); социо-экономические факторы (низкий уровень образования).

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

Разработаны и внедрены информационные брошюры для пациентов, которым запланировано профилактическое лечение мигрени, содержащие информацию о целях и задачах терапии, образовательных ресурсах для пациентов с головной болью, возможных побочных эффектах приема препаратов и немедикаментозных методах профилактики мигрени.

На основании результатов исследования создана система практических рекомендаций для врачей-неврологов, содержащая план информирования пациентов исходя из факторов влияющих на приверженность, рекомендации по внедрению телемедицинских консультаций для повторных приемов и мониторинга соблюдения

врачебных назначений. Данные меры позволяют снизить возможные риски неприверженности к лечению, что оказывает существенное влияние на исход заболевания. Рекомендации внедрены и используются в учебном процессе на кафедре неврологии и нейрохирургии Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), а также непосредственно в лечебном процессе Клиники нервных болезней имени А. Я. Кожевникова ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет);

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

Теоретическая часть диссертации основана на анализе современных результатов изучения приверженности зарубежными и отечественными исследователями и согласуется с опубликованными данными по теме диссертации.

Достоверность полученных в работе результатов достигнута за счет достаточного по объему и уровню репрезентативности материала (обследовано в клинической части 184 пациента, в интернет части - 1598 человек), с четким соблюдением критериев включения, не включения и исключения, структурированного интервьюирования, использования шкал (ВАШ) и опросников (MIDAS, HIT-6, HADS, ID MIGRAINE, MMAS-4, Adherence Estimator), направленность которых соответствует задачам исследования;

Оригинальность и достоверность полученных в диссертационном исследовании данных подтверждена экспертизой первичной документации и результатами проверки системой «Антиплагиат». Оригинальность текста диссертации составляет 84,6%;

В работе использованы современные методики сбора и анализа

данных с использованием программ Microsoft Excel и StatTech 3.0.9. Для описания количественных показателей (в зависимости от нормальности распределения) использовался метод средних арифметических величин (M) и стандартных отклонений (SD), критерии Шапиро-Уилка или Колмогорова-Смирнова, t-критерия Стьюдента. В случае отсутствия нормального распределения количественные данные описывались с помощью медианы (Me) и нижнего и верхнего квартилей (Q1 – Q3) и методов непараметрической статистики (U-критерий Манна-Уитни). Уровень значимости во всех вычислениях был принят как $p < 0,05$, что позволяет говорить о достоверности полученных результатов.

Диссертация охватывает основные вопросы в соответствии с поставленной целью и сформулированными научными задачами и соответствует критерию внутреннего единства, что подтверждается наличием последовательного плана исследования, выдержанной основной идейной линией, наличием научно-методической базы и взаимосвязи цели, задач, обоснованности выводов и практических рекомендаций.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии в формулировании темы, постановке цели и задач исследования. Автором разработана методология и дизайн исследования на основе ретроспективного анализа анамнеза пациентов с мигренью, проспективной методике оценки результативности профилактического лечения пациентов и кросс-секционном исследовании среди Российской популяции. Автор самостоятельно проводила набор пациентов, анализируя медицинскую документацию пациентов с мигренью Клиники нервных болезней имени А.Я. Кожевникова, и оценку результативности проведенной профилактической терапии с 2018 по 2020 гг. посредством опроса пациентов. Для получения популяционных данных был разработан опросник, с соблюдением этических и юридических норм, и проведен опрос среди интернет-пользователей. Анализ и интерпретация

полученных результатов, их статистическая обработка проводилась лично автором. Ковальчук Надежде Александровне принадлежит ведущая роль в подготовке публикаций по теме диссертации и внедрении основных научных положений диссертации в клиническую практику. Результаты исследования доложены автором на конференциях общероссийского и международного значения.

Таким образом, Ковальчук Надежда Александровна принимала непосредственное участие в проведении научно-исследовательской работы на всех этапах от планирования до статистического анализа и публикации результатов исследования.

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты диссертационного исследования, и по актуальности, методическому уровню, научной новизне и практической значимости, соответствует критериям, которым должны отвечать диссертации на соискание ученых степеней, изложенным в п.16 Положении о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденном приказом ректора Сеченовского университета от 06.06.2022 г. №0692/Р (с изменениями, утвержденными приказом №1179 от 29.08.2023г.), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а ее автор Ковальчук Надежда Александровна заслуживает ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.24. Неврология.

В ходе защиты диссертации критических замечаний высказано не было, членами диссертационного совета был задан ряд вопросов, на

которые соискатель, Ковальчук Надежда Александровна, дала исчерпывающие ответы.

По результатам защиты диссертации на заседании 20 сентября 2023 года диссертационный совет принял решение: за решение научной задачи по выявлению факторов, определяющих приверженность к лечению мигрени и разработку стратегии их контроля, имеющей существенное значение для неврологии, присудить Ковальчук Надежде Александровне ученую степень кандидата медицинских наук. При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 15 человек, присутствующих на заседании, из них 9 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, из 20 человек, входящих в состав совета, утвержденного приказом ректора, проголосовали: за присуждение ученой степени - 15 человек, против присуждения ученой степени - нет, недействительных бюллетеней - нет.

Председатель

диссертационного совета,

член-корреспондент РАН

д.м.н., профессор

Кинкулькина Марина Аркадьевна

Ученый секретарь

диссертационного совета,

д.м.н. профессор

Зиновьева Ольга Евгеньевна

«21 » сентября 2023 года