

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научно-технологическому
развитию ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет),
доктор фармацевтических наук,
профессор



В.В. Тарасов

2026 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский
университет имени И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)**

на основании решения заседания кафедры нервных болезней Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Диссертация «Клиническая значимость инсомнии у пациентов с хронической головной болью напряжения» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук выполнена на кафедре нервных болезней Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Ткаченко Василий Дмитриевич, 1993 года рождения, гражданство Российская Федерация, окончил федеральное государственное автономное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Министерства

1

здравоохранения Российской Федерации в 2016 году по специальности 060101.65. Лечебное дело.

С 08.04.2025 Ткаченко Василий Дмитриевич прикреплен для подготовки диссертации на соискание ученой степени кандидата наук, без освоения программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, к кафедре нервных болезней Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по специальности 3.1.24. Неврология.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 19/2021 от 31.03.2021 выдана в федеральном государственном бюджетном учреждении дополнительного профессионального образования «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента Российской Федерации.

С 2019 года работает в должности врача-невролога в дневном стационаре государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Московский клинический научно-практический центр имени А. С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы» по настоящее время.

Научный руководитель:

Корабельникова Елена Александровна, доктор медицинских наук, доцент, профессор кафедры нервных болезней Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Текст диссертации был проверен в системе «Антиплагиат» и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Клиническая значимость инсомнии у пациентов с хронической головной болью напряжения», представленного на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.24. Неврология, принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы**

Диссертационная работа Ткаченко Василия Дмитриевича на тему «Клиническая значимость инсомнии у пациентов с хронической головной болью напряжения» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.24. Неврология является законченной научно-квалифицированной работой и полностью соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

- **Актуальность темы диссертационного исследования**

Хроническая головная боль напряжения (ХГБН) поражает 2–3% населения, занимает ведущее место среди первичных цефалгий, преимущественно у лиц трудоспособного возраста характеризуется высоким риском хронизации и выраженным негативным влиянием на качество жизни, работоспособность и социальную активность, являясь одной из ведущих причин потери здоровых лет жизни среди неврологических заболеваний.

Коморбидная инсомния выявляется у 40–82% пациентов с ХГБН, усугубляет тревожно-депрессивные расстройства, формирует порочный круг «боль – инсомния – эмоциональная дезадаптация» и снижает эффективность стандартной терапии. Таким образом, сочетание двух заболеваний существенно увеличивает нагрузку на систему здравоохранения и требует комплексного подхода к лечению.

Актуальность исследования обусловлена необходимостью исследования малоизученные аспекты взаимосвязи головной боли напряжения и инсомнии. Это позволит не только оптимизировать диагностические подходы, но и разработать более эффективные, персонализированные стратегии лечения ХГБН, включающие таргетную терапию инсомнии, что в итоге повысит качество жизни пациентов и снизит экономическое бремя заболевания.

Несмотря на доказанную взаимосвязь, нарушения сна при ХГБН в клинических рекомендациях рассматриваются преимущественно как сопутствующий симптом, а не самостоятельная терапевтическая мишень, что

обуславливает необходимость изучения клинической значимости инсомнии при ХГБН и оценки эффективности ее целенаправленной коррекции.

- **Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации**

Научные результаты, обобщенные в диссертационной работе Ткаченко В.Д., получены им самостоятельно.

На этапе планирования соискатель участвовал в формировании гипотезы о влиянии инсомнии на клиническое течение хронической головной боли напряжения, обосновывал актуальность исследования и определил конкретные задачи, направленные на изучение характеристик расстройств сна у данной категории пациентов и оценку их взаимосвязи с параметрами головной боли.

Соискатель самостоятельно спроектировал дизайн клинического исследования, включая определение критериев включения и исключения пациентов, структуру визитов и временные рамки наблюдения. Проведён индивидуальный подбор психометрических инструментов: для оценки тяжести головной боли, инсомнии, оценки сопутствующей патологии и качества жизни, обосновав выбор каждого метода исходя из валидности и применимости в когорте пациентов с хронической головной болью напряжения.

Соискатель лично осуществлял сбор первичных данных: проводил неврологический осмотр, сбор анамнеза жизни и болезни, заполнение клинических карт и дневников головной боли, назначение терапии и динамическое наблюдение пациентов на протяжении всего периода исследования.

База данных исследования разработана и заполнена соискателем самостоятельно в программе Google Таблицы с созданием

структурированной системы переменных, контролем качества вводимых данных и формированием выборок для анализа.

Статистическая обработка выполнена соискателем полностью самостоятельно с использованием программы StatTech v. 4.12.5 (ООО «Статтех», Россия), включая описательную статистику, проверку распределения данных, непараметрические критерии сравнения групп, корреляционный и регрессионный анализы для установления взаимосвязей между показателями инсомнии и характеристиками головной боли.

На основании полученных результатов соискатель самостоятельно сформулировал научные выводы о клинической значимости расстройств сна в патогенезе хронической головной боли напряжения и определил основные положения, выносимые на защиту.

Таким образом, соискатель обеспечил непосредственное выполнение всех этапов исследовательской работы — от разработки концепции и методологии до статистического анализа и интерпретации данных.

- **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

Выводы и результаты автора диссертационной работы основаны на результатах обследования 103 пациентов с хронической головной болью напряжения, проведённого на базе государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Московский клинический научный центр имени А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы». Результаты исследования научно обоснованы. Достоверность полученных результатов подтверждена проведённым статистическим анализом. Выводы диссертации соответствуют поставленным целям и задачам.

Статистическая обработка данных выполнена соискателем самостоятельно с использованием программы StatTech v. 4.2.7 (разработчик — ООО «Статтех», Россия). Сбор и первичная обработка данных осуществлялись с помощью Google Таблиц и Google Форм. Нормальность распределения количественных показателей оценивалась с помощью

критерия Шапиро-Уилка (при $n < 50$) или критерия Колмогорова-Смирнова (при $n > 50$). При нормальном распределении данные описывались средними арифметическими (M) и стандартными отклонениями (SD) с указанием 95% доверительного интервала; при отклонении от нормального — медианой (Me) и квартилями (Q1–Q3). Категориальные данные представлены абсолютными значениями и процентными долями с 95% доверительными интервалами по методу Клоппера-Пирсона.

Сравнение групп выполнялось с применением t-критерия Стьюдента (при нормальном распределении и равенстве дисперсий), U-критерия Манна-Уитни (при отклонении от нормальности), парного t-критерия Стьюдента и критерия Уилкоксона (для связанных выборок). Для анализа категориальных данных использовались критерий χ^2 Пирсона (при ожидаемых значениях > 10) и точный критерий Фишера (при ожидаемых значениях < 10). В качестве меры эффекта рассчитывалось отношение шансов (ОШ) с 95% ДИ. Корреляционные связи оценивались с помощью коэффициента ранговой корреляции Спирмена (ρ) с качественной интерпретацией по шкале Чеддока. Различия считались статистически значимыми при $p < 0,05$.

Проведена проверка первичной документации: журнал учёта 103 пациентов, участвовавших в исследовании, протоколы исследования, компьютерная база данных пациентов (Google Таблицы), анкеты и опросники.

Диссертационная работа выполнена в рамках научной темы кафедры Института профессионального образования нервных болезней ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России. Проведение клинического этапа исследования (набор пациентов, лечение, наблюдение) было реализовано в условиях реальной клинической практики на базе государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Московский клинический научный центр имени А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы» с обязательным подписанием всеми участниками информированного добровольного согласия.

- **Научная новизна результатов проведенных исследований**

В работе впервые проведена комплексная оценка клинической значимости инсомнии и её влияние на различные аспекты состояния больных ХГБН, включая степень выраженности клинических симптомов и эмоциональных нарушений, копинг-поведение, уровень центральной сенситизации и качество жизни.

Исследование вносит вклад в изучение механизмов взаимовлияния ХГБН и коморбидной инсомнии. Показано, что инсомния больных ХГБН не только усугубляет клинические проявления заболевания, но и усиливает степень катастрофизации боли и, как следствие, ухудшает качество жизни и субъективную оценку здоровья.

Впервые выявлена достоверная связь между степенью тяжести инсомнии и уровнем центральной сенситизации, что позволяет рассматривать ее как патогенетического посредника влияния нарушений сна на интенсивность болевого синдрома.

Впервые показано, что ХГБН специфическим образом влияет на сон, нарушая его субъективное качество при отсутствии выраженных изменений формальных показателей эффективности сна. Согласно полученным данным, особенностью инсомнии у больных ХГБН, по сравнению с инсомнией без коморбидной хронической боли, является статистически значимое расхождение между субъективным восприятием качества сна и объективными полисомнографическими показателями, которое в группе больных идиопатической инсомнией не достигало статистической значимости.

Показано, что с увеличением степени тяжести инсомнии значимо нарастает ее негативное влияние не только на интенсивность боли, но и на выраженность тревоги и депрессии, уровень катастрофизации боли и качество жизни. Полученные данные позволяют рассматривать субъективную тяжесть инсомнии как дополнительный клинический маркер тяжёлого течения хронической головной боли напряжения.

В работе показано, что в группе больных, получавших сочетанную терапию, включающую коррекцию инсомнии, наряду с противоболевым эффектом отмечалось улучшение качества сна по субъективным и объективным показателям, а также снижение уровня центральной сенситизации и катастрофизации боли, в то время как в группе без коррекции инсомнии динамика данных показателей была минимальна и статистически не значима. Вместе с тем базовое лечение венлафоксином позволило достичь противоболевого эффекта, но не привело к значимому улучшению качества сна.

Впервые установлено, что на фоне комбинированной терапии, включающей коррекцию сна, исчезает статистически значимая корреляция между качеством сна и степенью влияния головной боли на повседневную активность, что свидетельствует о разрыве «порочного круга» «боль–инсомния» и может рассматриваться как один из механизмов терапевтического воздействия, направленных на коррекцию сна, у больных ХГБН.

При проведении комбинированной терапии, направленной на коррекцию не только боли, но и инсомнии, показано более раннее (через 2 месяца) достижение терапевтического эффекта, чем при стандартном лечении, что важно для повышения комплаентности и поддержания мотивации к терапии.

- **Практическая значимость проведенных исследований**

1. Доказана эффективность комбинированной терапии, включающей целенаправленную коррекцию инсомнии, в качестве таргетного подхода к лечению ХГБН. Показано статистически более значимое снижение интенсивности боли и уменьшение её влияния на повседневную активность, улучшение качества жизни (физического и эмоционального компонентов), а также снижение уровней тревоги и депрессии при дополнении базовой терапии методами коррекции инсомнии. В результате комплексной терапии ослаблялись корреляционные связи между показателями сна,

эмоционального состояния и качества жизни; повышалась степень соответствия между объективными и субъективными показателями сна. Исследование подтвердило эффективность комбинации фармакологических и нефармакологических (гигиена сна, когнитивно-поведенческая терапия инсомнии — КПТ-И) подходов в терапии как инсомнии, коморбидной ХГБН, так и самой ХГБН.

2. Полученные ранние позитивные результаты (через 2 месяца) указывают на возможность достижения более быстрого эффекта при использовании комбинированной терапии, направленной на коррекцию инсомнии, по сравнению со стандартным лечением. Это важно для повышения приверженности терапии и поддержания мотивации пациентов.

3. Полученные данные обосновывают важность интеграции диагностики и терапии нарушений сна в стандартные протоколы ведения пациентов с хронической головной болью напряжения. Субъективную тяжесть инсомнии рекомендуется рассматривать как дополнительный клинический маркер тяжёлого течения ХГБН.

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

1. Подтверждена гипотеза о том, что нарушения сна являются не просто сопутствующим симптомом, но и активным фактором, способствующим хронизации болевого синдрома. Показано значимое ухудшение качества сна у пациентов с хронической головной болью напряжения (ХГБН) по сравнению с пациентами с эпизодической головной болью напряжения (ЭГБН). Установлено негативное влияние инсомнии на клинические проявления заболевания, эмоциональное состояние и качество жизни больных ХГБН. Кроме того, в группе ХГБН эффективность сна ассоциировалась с уровнем катастрофизации боли и индексом влияния головной боли на жизнь, чего не отмечалось в группе больных ЭГБН. Следовательно, выраженные дезадаптивные копинг-стратегии (катастрофизация боли) становятся важным патогенетическим посредником

влияния нарушений сна на качество жизни, что в совокупности может рассматриваться как дополнительный механизм хронизации ГБН.

2. Установлено, что центральная сенситизация выступает не только как маркер тяжести болевого синдрома, но и как интегральный показатель, тесно связанный с качеством сна, выраженностью боли, эмоциональным неблагополучием и снижением качества жизни пациентов. Выявлены статистически значимые корреляции между показателями сна и уровнем центральной сенситизации в обеих клинических группах (ХГБН и ЭГБН). Показаны сильные положительные корреляции между уровнем центральной сенситизации, показателями тревоги, катастрофизации боли и болевым индексом.

3. Доказано, что с увеличением степени тяжести инсомнии значимо нарастает её влияние на выраженность тревоги, депрессии, катастрофизации боли и качество жизни. В группе с выраженной инсомнией выявлена значимая корреляция между выраженностью симптомов инсомнии и интенсивностью головной боли. Нарастание степени тяжести инсомнии ассоциировано с повышением уровня центральной сенситизации, которая может рассматриваться как один из ключевых патогенетических механизмов воздействия нарушений сна на степень тяжести болевого синдрома.

4. Определено соотношение объективных и субъективных параметров сна у больных с коморбидными ХГБН и инсомнией. Выявлены специфические паттерны инсомнии у пациентов с ГБН, отличающиеся от таковых при первичной инсомнии. Обнаружено значимое расхождение между субъективным восприятием качества сна и объективными полисомнографическими показателями, которое не наблюдалось у больных инсомнией без коморбидной хронической боли.

• **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

Полученные результаты используются при обследовании и лечении пациентов с ХГБН в дневном стационаре государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Московский клинический научный центр

имени А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы» (акт б/н от 06.02.2026).

- **Этическая экспертиза научного исследования в Локальном этическом комитете (по медицинским и фармацевтическим наукам)**

Исследование принято к сведению Локальным этическим комитетом ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет. Протокол заседания протокол № 14-25 от 19.06.2025.

- **Научная специальность, которой соответствует диссертация**

Диссертация «Клиническая значимость инсомнии у пациентов с хронической головной болью напряжения» соискателя кафедры нервных болезней Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) соответствует Паспорту научной специальности 3.1.24. Неврология, направлениям исследований пунктов 12, 15, 20:

п. 12. Неврология нарушений сна и бодрствования. Эпидемиология (распространенность, заболеваемость), клиническая феноменология и дифференциальный диагноз (инсомнии, гиперсомнии, синдром сонных апноэ, диссомнии, синдром беспокойных ног, синдром периодических движений конечностями, парасомнии), патогенез (нейрофизиология, психофизиология, нейрехимия, методы диагностики, полифункциональный мониторинг), нейровизуализация, функциональная коннективность мозга, лечение (фармакотерапия, нефармакологические методы лечения, нейромодулирующая терапия);

п. 15. Неврология болевых синдромов. Этиология, диагностические и терапевтические подходы в лечении и профилактике болевых синдромов;

п. 20. Лечение неврологических больных и нейрореабилитация. (Медикаментозные и немедикаментозные, физические, психотерапевтические, психологические методы лечения, реабилитация при болезнях центральной, периферической и вегетативной нервной системы, и

ассоциированных с ними заболеваний (коморбидных пациентов), изучение механизмов действия медикаментозных и немедикаментозных методов лечения заболеваний нервной системы, переносимость и безопасность лечения и реабилитации неврологических больных, исследование качества жизни и социализации неврологических больных, изучение лекарственных взаимодействий при лечении заболеваний нервной системы, организация лечебной и реабилитационной помощи пациентам с заболеваниями нервной системы, разработка и валидация методов диагностики (шкалы, опросники) в неврологии и нейрореабилитации. Лечение и реабилитация после оперативных вмешательств на центральной, периферической и автономной нервной системе, том числе последствий этих оперативных вмешательств.

• **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем**

По результатам исследования автором опубликовано 6 работ, в том числе 1 научная статья в журнале, включенном 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, 2 статьи в изданиях, индексируемых в международных базах Scopus, Chemical Abstracts, PubMed, Springer, 2 иные публикации по результатам исследования, 1 публикация в сборнике материалов всероссийской научной конференции.

Оригинальные научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России:

1. Ткаченко, В. Д. Влияние коррекции инсомнии на длительность и выраженность головной боли / В. Д. Ткаченко, С. А. Макаров, Е. А. Корабельникова // Медицинский совет. — 2023. — № 21. — С. 64–69.

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Диссертационная работа Ткаченко Василия Дмитриевича «Клиническая значимость инсомнии у пациентов с хронической головной болью напряжения» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.24. Неврология.

Заключение принято на заседании кафедры нервных болезней Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Присутствовало на заседании 15 чел.

Результаты голосования: «за» – 15 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел., протокол № 3 от 5 марта 2026 г.

Председательствующий на заседании

Доктор медицинских наук,
заведующий кафедрой нервных болезней
Института профессионального образования
ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет) –

 Ал.Б. Данилов