

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной и инновационной
работе ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
академик РАН, доктор медицинских наук,
профессор



С.Н. Авдеев

20 23 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

на основании решения заседания кафедры нервных болезней
и нейрохирургии Института клинической медицины имени
Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова
(Сеченовский Университет).

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

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

В 2018 году зачислена в число аспирантов 1-ого курса на очную форму обучения по основной профессиональной образовательной программе высшего образования программе подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по специальности 14.01.11. Нервные болезни. Отчислена из аспирантуры в 2021 году в связи с окончанием обучения.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 1212/Ао от 17 февраля 2021 года выдана в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

С 2018 года работает в должности старшего лаборанта кафедры нервных болезней и нейрохирургии Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), а также в должности врача-невролога в частном медицинском центре общества с ограниченной ответственностью «АМедклиник» по настоящее время.

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

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

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Определяющие приверженность к лечению факторы и стратегии их контроля при мигрени», представленного на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.24. Неврология, принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы**

Диссертационная работа Ковальчук Надежды Александровны на тему «Определяющие приверженность к лечению факторы и стратегии их контроля при мигрени» по специальности 3.1.24. Неврология, является законченной научно-квалификационной работой и полностью соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям

- **Актуальность темы диссертационного исследования**

Научная работа Ковальчук Надежды Александровны посвящена одной из актуальных проблем как общей медицины, так и неврологии - приверженности лечению. Изучение поведения пациентов в отношении назначенной терапии - достаточно новое направление научных исследований. Стимулами к развитию этого направления послужили несколько факторов: с одной стороны, свою роль сыграла новая парадигма взаимодействия врача и пациента, переход с патерналистской модели к партнерским отношениям и осознание активной роли больного. С другой стороны, для врача понимание истинной ситуации важно с точки зрения недопущения врачебных ошибок в виде необоснованных клинически передозировок или интенсификации терапии. Еще один фактор - экономический, поскольку, как оказалось, существенный урон ресурсам здравоохранения может быть обусловлен игнорированием врачебных назначений. По данным исследования глобального бремени заболеваний, мигрень занимает 3-е место среди ведущих причин снижения качества жизни населения в мире в возрасте до 50 лет. Общая распространенность от мигрени в Российской Федерации оцениваются в 20% с предполагаемой глобальной распространенностью 17,4%. Затраты, связанные с мигренью, в Российской Федерации составляют около 1 триллиона руб. в год и в основном определяются непрямыми затратами вследствие снижения производительности труда и временной нетрудоспособности.

Таким образом, изучение факторов приверженности к лечению мигрени позволит прогнозировать дальнейшее поведение пациента при медикаментозной

терапии, а так же разработать оптимальный комплекс мер, направленный на повышение продуктивности лечения.

• Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации

Диссертация является самостоятельной и оригинальной научно-исследовательской работой. Научные результаты, обобщенные в диссертационной работе, получены самостоятельно Ковальчук Надеждой Александровной на базе ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет). Ковальчук Надежда Александровна провела анализ историй болезни пациентов, проходивших стационарное лечение в неврологических отделениях Университетской клинической больницы №3 в период с 2018 по 2020 гг., в ходе которого были отобраны карты пациентов с диагнозом G43 «Мигрень» с рекомендациями медикаментозной профилактики мигрени. В опросе приняли участие 184 человека. Также был проведен популяционный опрос в сети Интернет, собрано и проанализировано 1958 анкет. Ведение компьютерной базы данных пациентов осуществлялось лично Ковальчук Надеждой Александровной в соответствии с фактическими данными, номером обследуемого пациента, данными опроса. Автор провел статистический анализ полученных результатов. На основании полученных данных сформулированы объективные и обоснованные выводы и практические рекомендации. Личный вклад автора в диссертационном исследовании составил не менее 90%

• Степень достоверности результатов проведенных исследований

Объем материалов исследования, представленных в диссертации, репрезентативен и достаточен. Дизайн исследования соответствует цели и задачам исследования. Достоверность полученных данных основывается на адекватной выборке пациентов, с учетом разработанных критериев включения. Статистическая обработка проводилась с использованием пакета профессиональных программ статистического анализа. Достоверность полученных данных подтверждена статистически, соответствует статистически значимой. Проверена первичная документация (компьютерная база данных,

таблицы с расчетами статистических показателей, анкеты и индивидуальные карты пациентов). Первичная документация содержит блок информации о проведении обработки цифрового материала методами вариационной статистики с использованием описательной статистики с вычислением медианы, межквартильного размаха. Для оценки достоверности различий между количественных признаков использовался непараметрический критерий Манна - Уитни (критерий ранговых сумм), для оценки достоверности различий качественных признаков использовался критерий Фишера (для парных выборок). Для статистического изучения связи между явлениями использовался коэффициент корреляции Спирмена. Статистическая обработка результатов исследования производилась в программе StatTech 3.0.9. Документация оформлена правильно, результаты исследований, приведенные в диссертации, по регистрационным документам полностью соответствуют объему выполненных исследований

• Научная новизна результатов проведенных исследований

Несмотря на очевидную теоретическую и практическую значимость изучения проблем приверженности лечению, на сегодняшний день методологические принципы, описывающие феномен комплаентности, недостаточно разработаны, отсутствуют систематизированные представления о закономерностях формирования приверженности пациентов и ведущих факторах, определяющих ее уровень, остаются неразработанными основные диагностические критерии. Существующие исследования в этой области, как правило, теоретически недостаточно обоснованы, немногочисленны и фрагментарны, исследования комплаенса больных с хроническими соматическими заболеваниями вообще остаются единичными. Изучение приверженности затрудняет отсутствие достаточно адекватных и информативных психометрических инструментов для её оценки. Дальнейший прогресс в изучении проблемы комплаенса во многом зависит от важнейшей задачи - разработки более совершенных методик. Изучив тенденции и проведенные исследования в области

приверженности к терапии мигрени, мы пришли к выводу, что необходимо изучения этого направления в России.

• Практическая значимость проведенных исследований

В диссертационной работе установлено, что среди пациентов с мигренью приверженность к профилактическому лечению не является оптимальной, и доля пациентов, которые соблюдают все рекомендации по ее проведению составляет менее половины. Показана необходимость широкого информирования пациентов с мигренью о бремени заболевания, необходимости ее своевременной диагностики, высоком риске хронификации и о доступных эффективных методах лечения. Установлено, что факторами снижения приверженности лечению являются проявление побочных эффектов терапии, повышенный уровень тревоги пациента, недостаточная информированность пациентов о медикаментозной терапии, ее целях и задачах. Их модификация при выработке стратегий профилактической терапии потенциально влияет на исходы лечения. Для повышения информированности пациентов разработана брошюра о профилактике мигрени, ее принципах и способах модификации терапии, позволяющих повысить приверженность лечению. Сформулированы рекомендации образовательной программы для врачей с учетом выявленных факторов приверженности, направленных на оптимизацию ведения пациентов с хронической мигренью.

• Ценность научных работ соискателя ученой степени

Подробно раскрыта тема научного исследования. Данная научная работа развивает и дополняет теоретические и практические положения по исследуемым вопросам. Предложенные автором рекомендации по стратегиям контроля приверженности в ходе профилактической терапии мигрени определяют перспективы их практического применения в неврологии. Основные положения диссертационного исследования и авторские разработки служат развитию научных основ и практических навыков в повседневной клинической практике врача-невролога при лечении хронической мигрени. Ценность полученных соискателем результатов для практики подтверждается тем, что в научной работе

разработаны предложения и рекомендации по стратегиям ведения пациентов с хронической мигренью и оказанию им неврологической помощи.

• Внедрение результатов диссертационного исследования в практику

Основные научные положения, выводы и рекомендации кандидатской диссертации Ковальчук Надежды Александровны на тему «Определяющие приверженность к лечению факторы и стратегии их контроля при мигрени» внедрены в Клинику нервных болезней имени А.Я. Кожевникова, 2-го неврологического отделения ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет) качестве рекомендаций: «Диагностика и коррекция приверженности пациентов к профилактическому лечению мигрени» (Акт внедрения № 191 от 26/01/2023);

Основные научные положения, выводы и рекомендации кандидатской диссертации Ковальчук Надежды Александровны на тему «Определяющие приверженность к лечению факторы и стратегии их контроля при мигрени» внедрены на кафедре нервных болезней и нейрохирургии Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского, ФГАОУ ВО Первого МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) в качестве учебного материала при изучении дисциплины Нервные болезни читаемых студентам (аспирантам) по специальности 3.1.24. Неврология (Акт внедрения № 192 от 26.01.2023).

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

Постановили: одобрить исследование в рамках диссертационной работы «Определяющие приверженность к лечению факторы и стратегии их контроля при мигрени» (исполнитель работы Ковальчук Надежда Александровна).

Выписка из протокола № 10-19 заседания Локального этического комитета от 17.07.2018.

Научная специальность, которой соответствует диссертация

Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук соответствует специальности 3.1.24. Неврология по пунктам: 15 (Неврология

болевых синдромов. Этиология, диагностические и терапевтические подходы в лечении и профилактики болевых синдромов), 20 (Лечение неврологических больных. Медикаментозные и немедикаментозные 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), 21 (Организация неврологической помощи. Организация лечебной, профилактической и реабилитационной помощи пациентам с заболеваниями центральной и периферической нервной системы).

• Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем

По результатам исследования автором опубликовано 9 работ, в том числе 2 научных 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).

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

1) Ковальчук, Н.А. Особенности пациентов с частой эпизодической и хронической мигренью/ Н. А. Ковальчук, Е. А. Гузий, Г. Р. Табеева// Доктор.Ру. – 2022. – Т. 21. – № 4. – С. 13-18. – DOI 10.31550/1727-2378-2022-21-4-13-18. – EDN WSVRKM.

2) Гузий, Е. А. Закономерности формирования и оценка эффективности терапии лекарственно-индуцированной головной боли/ Е. А. Гузий, А. Э. Шагбазян, Н. А. Ковальчук, Г. Р. Табеева // Доктор.Ру. – 2022. – Т. 21. – № 8. – С. 18-24. – DOI 10.31550/1727-2378-2022-21-8-18-24. – EDN VBQAWH.

Оригинальные научные статьи в научных изданиях, включенных в международные, индексируемые базы данных Scopus, Web of Science:

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. – Т. 13. - №4. - С. 81–87.

2) Кирьянова, Е.А. Результаты лечения мигрени в зависимости от менструальной ассоциации/ Е.А. Кирьянова, Н.А. Ковальчук, Г.Р. Табеева// Медицинский совет. -2021. – № 12. – С. 426–432.

3) Табеева, Г.Р. 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, Н.А. Ковальчук [и др.] // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. – 2021. – Т. 121. – № 12. – С. 40-50. – DOI 10.17116/jnevro202112112140. – EDN BZGLCB.

4) 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. – № 3. – С. 27-33. – DOI 10.14412/2074-2711-2021-3-27-33. – EDN MBQSIJ.

Иные публикации по теме диссертационного исследования:

1) Ковальчук Н.А. Избыточное потребление лекарственных средств для купирования головной боли при мигрени: результаты интернет-опроса/ Н.А.Ковальчук, А.Э. Шагбазян, Г.Р. Табеева // Consilium Medicum. – 2021. – Т. 23. – № 11. – С. 847-851. – DOI 10.26442/20751753.2021.11.201146. – EDN GMJWJO.

Материалы конференций по теме диссертационного исследования:

1. Ковальчук, Н. А. Факторы хронизации мигрени: данные медико-социального интернет-опроса /Ковальчук Н. А., Табеева Г.Р // Медицинский алфавит. – 2020. – № 1. – С. 44. – EDN RFNFUZ.

2. Kovalchuk, N. Factors of migraine chronization: data from a medical and social online survey/Kovalchuk N., Tabeeva G.// Abstractbook, 14th European Headache Federation Congress Head over Ache: Silver Lining Novel Treatments, Berlin, June 29 – July 02, 2020. – 2020. – P. 37.

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:

- 1) Международный медицинский форум “Вузовская наука. Инновации”, г. Москва, 27-28 февраля, 2019;
- 2) III Съезд неврологов и психиатров Средневолжского научно-образовательного медицинского кластера ПФО “Актуальные вопросы клинической неврологии и психиатрии”, г. Нижний Новгород, 28-29 ноября 2019;
- 3) XVI Междисциплинарная конференция «Вейновские чтения» 27 - 29 февраля 2020, г. Москва;
- 4) Лечение головной боли: теория и практика, г. Москва, 5-7 сентября 2020;
- 5) 14th European Headache Federation Congress Head over Ache: Silver Lining Novel Treatments, Berlin, 29 June – 02 July 2020;
- 6) X конференция молодых учёных-неврологов «Третьяковские чтения», г. Саратов, 22 мая 2021;
- 7) Конгресс XXIII "Давиденковские чтения", г. Санкт-Петербург, 23-24 сентября 2021 г.;
- 8) Конкурс молодых учёных, X Междисциплинарный международный конгресс Manage Pain («Управляй болью»), г. Москва, 4-6 ноября 2022.

Заключение

Диссертация соответствует требованиям п. 21 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом от 06.06.2022 г. № 0692/Р, и не содержит заимствованного материала без ссылки на автора(ов).

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Диссертационная работа Ковальчук Надежды Александровны «Определяющие приверженность к лечению факторы и стратегии их контроля при мигрени» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.24. Неврология.

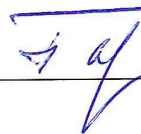
Заключение принято на заседании кафедры нервных болезней и нейрохирургии Института клинической медицины имени Н. В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первого МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Присутствовало на заседании 27 чел.

Результаты голосования: «за» – 27 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел., протокол № 1 от 01.02.2023 г.

Председательствующий на заседании

Доктор медицинских наук, профессор,
заведующий кафедрой нервных болезней
и нейрохирургии Института клинической
медицины имени Н. В. Склифосовского
ФГАОУ ВО Первого МГМУ имени И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет)



В.А. Парфенов