

В диссертационный совет 21.2.016.08
при ФГБОУ ВО «Российский Университет Медицины» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(улица Долгоруковская, д. 4, г. Москва, 127006)

ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук, профессора, заведующей кафедрой неврологии и нейрохирургии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации Масловой Натальи Николаевны на диссертационную работу Ажиговой Аси Магометовны на тему: «Эффективность и переносимость монотерапии окскарбазепином впервые выявленной фокальной эпилепсии у взрослых», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.24. Неврология (медицинские науки)

Актуальность темы диссертации

Эпилепсия является одним из наиболее частых заболеваний нервной системы, при этом контроль над эпилептическими приступами удается достичь всего у 60-70% пациентов. В остальных случаях требуется подбор противоэпилептических препаратов в монотерапии или комбинации, и с каждой сменой режима терапии вероятность достижения контроля над приступами последовательно снижается. Плохая переносимость препаратов не только обуславливает необходимость смены терапии, но и является одной из причин «псевдорезистентности» к противоэпилептическим препаратам.

Подбор эффективной и хорошо переносимой терапии одним противоэпилептическим препаратом является приоритетной задачей при ведении пациентов с эпилепсией. При имеющихся на сегодняшний день данных, наиболее обоснованным для применения в инициальной монотерапии у взрослых пациентов является препарат карбамазепин, хотя возрастающее количество данных (преимущественно зарубежных авторов) свидетельствует о лучшей переносимости и не уступающей карбамазепину эффективности так называемых «новых» противоэпилептических препаратов. Среди них и структурный аналог карбамазепина – окскарбазепин.

Актуальной задачей современной эпилептологии остается не только назначение эффективного препарата с хорошей переносимостью, но и объективная инструментальная оценка эффективности лечения. Российскими исследователями продемонстрирована потенциальная диагностическая и прогностическая способность индекса эпилептиформной активности при лечении различных форм эпилепсии. Так, становится очевидна теоретическая и практическая польза изучения индекса эпилептиформной активности в оценке эффективности окскарбазепина и ретардной формы карбамазепина и динамики заболевания на фоне терапии.

Таким образом, изучение эффективности и переносимости окскарбазепина в сравнении с «золотым стандартом» терапии фокальной эпилепсии у взрослых пациентов – карбамазепином – в российской популяции является актуальной научной задачей, решение которой способно повысить эффективность терапии данной категории пациентов.

Научная новизна полученных результатов исследования, выводов и практических рекомендаций

Диссертационное исследование А.М. Ажиговой имеет высокий уровень новизны и практической значимости. Научная новизна исследования заключается в том, что впервые в российской популяции взрослых пациентов с инициальной фокальной эпилепсией были изучены эффективность и переносимость окскарбазепина и карбамазепина с контролируемым высвобождением активного вещества на протяжении 6 (12) месяцев в открытом наблюдательном исследовании в двух параллельных подгруппах. Впервые доказана ценность самоопросника Side effects of antiepileptic drugs (SIDAED) в диагностике непереносимых нежелательных явлений (при итоговой оценке более 22 баллов) и, в частности, симптомной гипонатриемии (при итоговой оценке более 20 баллов), при терапии окскарбазепином или карбамазепином с контролируемым высвобождением. Впервые при монотерапии окскарбазепином и карбамазепином с контролируемым высвобождением активного вещества продемонстрирована возможность использования указанного индекса как количественного маркера эффективности и безопасности терапии окскарбазепином и ретардной формой карбамазепина. Также впервые у данной категории пациентов проведена длительная (6 (12) месяцев) оценка качества жизни посредством опросника Качества жизни у пациентов с эпилепсией-31 – Quality of Life in patients with Epilepsy-31 (QOLIE-31).

Обоснованность и достоверность положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

В ходе исследования был выполнен проспективный анализ показателей эффективности и переносимости окскарбазепина и ретардной формы карбамазепина при инициальной монотерапии 74 взрослых пациентов с впервые выявленной фокальной эпилепсией. Диагноз был установлен клинически и подтвержден с помощью валидных дополнительных методов исследования. Научные положения, выводы и практические рекомендации, разработанные автором, логично связаны с результатами исследований. Степень достоверности результатов определяется достаточным количеством обследованных пациентов, применением современных методов исследования и адекватной статистической обработкой полученных данных.

Структура и содержание диссертации

Диссертация изложена на 138 страницах машинописного текста и состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы. Работа содержит 34 таблицы и иллюстрирована 36 рисунками. Список литературы содержит 34 отечественных и 67 зарубежных источников, в том числе 3 публикации автора, подготовленных по теме диссертационной работы. Материал изложен логично, последовательно. Выводы соответствуют полученным результатам. Положения, выносимые на защиту, выводы и практические рекомендации достаточно полно отражают содержание диссертации.

Значимость полученных результатов для развития научных знаний области неврологии

В диссертационной работе Ажиговой А.М. представлены новые данные, свидетельствующие о сопоставимой эффективности, лучшей переносимости и более высоком показателе удержания на монотерапии окскарбазепином в сравнении с карбамазепином пролонгированного действия, диагностической роли шкалы SIDAED в отношении развития явлений непереносимости, диагностической и прогностической (в отношении эффективности и безопасности терапии) информативности индекса эпилептиформной активности при монотерапии окскарбазепином и карбамазепином впервые выявленной фокальной эпилепсии у взрослых. На основании полученных результатов рекомендовано применение шкалы QOLIE-31 для оценки качества жизни в динамике на фоне инициальной

монотерапии фокальной эпилепсии окскарбазепином и ретардной формой карбамазепина.

Ценность для практического здравоохранения результатов, выводов и практических рекомендаций диссертационного исследования

В проведенной диссертационной работе на репрезентативной выборке, включавшей 74 взрослых пациента с впервые выявленной эпилепсией, установлена возможность применения окскарбазепина в качестве инициальной монотерапии при фокальной эпилепсии у взрослых, что имеет несомненное практическое значение для клинической неврологии. Результаты исследования свидетельствуют о возможности применения индекса эпилептиформной активности в практической работе при подборе терапии. Продемонстрирована эффективность шкалы SIDAED при ее применении на этапе подбора монотерапии окскарбазепина и ретардной формы карбамазепина и в динамике заболевания. Показано, что применение окскарбазепина и ретардной формы карбамазепина достоверно повышает качество жизни пациентов с фокальной эпилепсией к 6 месяцам наблюдения.

Предложенные автором рекомендации могут быть использованы в клинической практике, что подтверждает их практическую значимость.

Сведения о полноте опубликованных научных результатов

По теме диссертации опубликовано 8 печатных работ, из них 3 научных статьи в рецензируемых изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве образования и науки Российской Федерации, что свидетельствует об актуальности исследования и его практической значимости.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Автореферат диссертации Ажиговой А.М. написан в традиционном стиле и последовательно отражает содержание диссертационной работы. Основные положения, выносимые на защиту, соответствуют поставленным задачам исследования, практические рекомендации аргументированы, выводы логически вытекают из содержания диссертационной работы.

Замечания

Принципиальные замечания по представленному научному исследованию отсутствуют.

Заключение


Основные положения в содержании диссертации и автореферата полностью отвечают требованиям, предъявляемым к исследованиям данного уровня.

Таким образом, диссертационная работа Ажиговой Аси Магометовны «Эффективность и переносимость монотерапии окскарбазепином впервые выявленной фокальной эпилепсии у взрослых», выполненная под руководством профессора П.Н. Власова и представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.24. Неврология (Медицинские науки), является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится новое решение научно-практической задачи - повышение эффективности стартовой монотерапии фокальной эпилепсии у взрослых, что имеет большую научно-практическую значимость для неврологии.


Диссертация полностью соответствует критериям, установленным п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 № 842 (в ред. Постановлений Правительства РФ № 335 от 21.04.2016, № 748 от 02.08.2016, № 650 от 29.05.2017, № 1024 от 28.08.2017, № 1168 от 01.10.2018), а сам автор, Ажигова А.М., достойна присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.24. Неврология.

22.09.24.

Заведующая кафедрой неврологии и нейрохирургии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
доктор медицинских наук, профессор

 Н.Н. Маслова

Вышепредставленные данные подтверждаю и согласна на обработку персональных данных:

 Н.Н. Маслова

Подпись заведующей кафедрой неврологии и нейрохирургии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора
медицинских наук, профессора Масловой Н.Н. ЗАВЕРЯЮ

Ученый секретарь совета Федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования «Смоленский
государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения
Российской Федерации
кандидат медицинских наук, доцент



В.С. Петров

214019, Россия, Смоленская обл., г. Смоленск, улица Крупской, дом 28

Телефон: +7 (4812) 55-02-75



В диссертационный совет 21.2.016.08
при ФГБОУ ВО «Российский Университет Медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(улица Долгоруковская, д. 4, г. Москва, 127006)

СВЕДЕНИЯ

об официальном оппоненте по кандидатской диссертации **Ажиговой Аси Магометовны**
соискателя ученой степени **кандидата медицинских наук** на тему: «Эффективность и переносимость монотерапии окскарбазепином впервые выявленной фокальной эпилепсии у взрослых» по научной специальности 3.1.24. Неврология.

Фамилия, Имя, Отчество (полностью)	Ученая степень, наименование отрасли науки, научных специальностей, по которым им защищена диссертация. Ученое звание (при наличии).	Полное название организации, являющейся основным местом работы официального оппонента (на момент предоставления отзыва)	Занимаемая должность в организации (на момент предоставления отзыва)	Список основных публикаций в рецензируемых научных изданиях (не менее 5-ти работ за последние 5 лет желательно по теме оппонируемой диссертации)
Маслова Наталья Николаевна	Доктор медицинских наук, 3.1.24. – Неврология (мед. науки), профессор	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения	Заведующая кафедрой неврологии и нейрохирургии	1. Маслова Н.Н., Ковалёв П.С., Юрьева Н.В. Клинико-электрофизиологические особенности посттравматической и постинсультной эпилепсий. Смоленский медицинский альманах. 2022. №2. С. 153-159. DOI: 10/37903/SMA.2022.2.31 2. Маслова Н.Н., Литвинова А.А., Юрьева Н.В., Ковалев П.С. Комплаентность в

Российской
Федерации

- эпилептологии. Как изменить ситуацию к лучшему. Эпилепсия и пароксизмальные состояния. 2021. Т. 13. №2. С. 157-167. DOI: 10.17749/2077-8333/epi.par.con.2021.059
3. Маслов Н.Е., Литвинова А.А., Ковалев П.С., **Маслова Н.Н.**, Юрьева Н.В., Хамцова Е.И. Посттравматическая эпилепсия: клинические, диагностические и терапевтические особенности. Эпилепсия и пароксизмальные состояния. 2021. Т. 13. №4. С. 377-392. DOI: 10.17749/2077-8333/epi.par.con.2021.100
4. **Маслова Н.Н.**, Скоробогатова В.А. Компаенс в эпилептологии: современный взгляд на проблему и стратегии его оптимизации. Эпилепсия и пароксизмальные состояния. 2020. Т. 12, №1, С. 74-81. DOI: 10.17749/2077-8333.2020.12.1.74-81
5. Ситников А.Р., Скоробогатова В.А., **Маслова Н.Н.** Современные нейрохирургические подходы к терапии структурных эпилепсией. Анналы клинической и экспериментальной неврологии. 2019. Т. 13: №1. С.

Не являюсь членом ВАК и членом экспертного совета ВАК.


На оппонирование диссертации согласна.

«22» 01 _____ 2024 г.

Заведующая кафедрой неврологии и нейрохирургии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
доктор медицинских наук, профессор

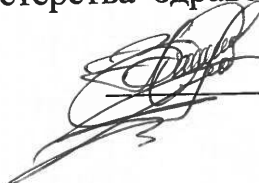
 Н.Н. Маслова

Вышепредставленные данные подтверждаю и
согласна на обработку персональных данных:

 Н.Н. Маслова

Подпись заведующей кафедрой неврологии и нейрохирургии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора медицинских наук, профессора Масловой Н.Н.
ЗАВЕРЯЮ

Ученый секретарь совета Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
кандидат медицинских наук, доцент

 В.С. Петров

214019, Россия,
Смоленская обл., г. Смоленск,
улица Крупской, дом 28
Телефон: +7 (4812) 55-02-75

