

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.2.016.08,
СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО
БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ «РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ МЕДИЦИНЫ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ
СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК**

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 21 февраля 2024 года протокол № 1

**О присуждении АЖИГОВОЙ АСЕ МАГОМЕТОВНЕ,
гражданке Российской Федерации,
ученой степени кандидата медицинских наук**

Диссертация на тему «Эффективность и переносимость монотерапии окскарбазепином впервые выявленной фокальной эпилепсии у взрослых» по специальности 3.1.24. Неврология (медицинские науки) принята к защите 6.12.2023 протокол №33 диссертационным советом 21.2.016.08, созданным на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127006, Российская Федерация, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Тверской, ул. Долгоруковская, д. 4, приказ Минобрнауки России о создании диссертационного совета №826/нк от 12 июля 2022 г.

Соискатель – Ажигова Ася Магометовна, 25 декабря 1995 года рождения.

В 2018 году соискатель окончила федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико - стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации с присуждением квалификации «Врач» по специальности «Лечебное дело».

В 2020 году соискатель окончила ординатуру федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научный центр неврологии» по специальности «Неврология» с присвоением квалификации «Врач-невролог».

В 2023 году соискатель окончила аспирантуру по направлению подготовки 31.06.01 «Клиническая медицина» на кафедре нервных болезней лечебного факультета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный медико - стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации с присвоением квалификации «Исследователь. Преподаватель – исследователь».

Работает в должности врача - невролога неврологического отделения Университетской клиники Научно - образовательного института клинической медицины им. Н.А. Семашко федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Диссертация выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Московский государственный медико - стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель – доктор медицинских наук, профессор **Власов Павел Николаевич**, федеральное государственное бюджетное

образовательное учреждение высшего образования «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Научно – образовательный институт клинической медицины им. Н.А. Семашко, кафедра неврологии лечебного факультета.

Официальные оппоненты:

Маслова Наталья Николаевна – доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра неврологии и нейрохирургии, заведующая кафедрой.

Зорин Роман Александрович – доктор медицинских наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра неврологии и нейрохирургии, профессор кафедры

дали положительные отзывы о диссертации.

Ведущая организация Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московский областной научно - исследовательский клинический институт имени М.Ф. Владимирского» Министерства здравоохранения Московской области (ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, г. Москва) в своем **положительном отзыве, подписанном** ведущим научным сотрудником отделения неврологии, профессором кафедры неврологии ФУВ ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, доктором медицинских наук, доцентом, **Котовым Алексеем Сергеевичем** и **утвержденном** доктором медицинских наук, профессором, заместителем директора по науке и международным связям ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского **Екатериной Петровной Какориной**, отметила, что диссертация Ажиговой Аси Магометовны на

тему «Эффективность и переносимость монотерапии окскарбазепином впервые выявленной фокальной эпилепсии у взрослых» представленная к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.24. Неврология (медицинские науки), является завершенной научно - квалификационной работой, содержащей решение задачи, имеющей важное значение для неврологии и эпилептологии в частности.

Диссертационная работа Ажиговой А.М. по своей актуальности, структуре, научной новизне, объему выполненных исследований, теоретическому уровню и практической значимости полученных результатов полностью соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении учёных степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 г. (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации №335 от 21.04.2016 г., №415 от 26.10.2023 г., № 1786 от 26.10.2023 г.), предъявляемых к диссертационным работам на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а её автор заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.24. Неврология (медицинские науки).

Соискатель имеет 10 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано **8** работ, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано **3** работы, из них **3** статьи в журналах, входящих в международную реферативную базу данных и систем цитирования (Scopus)). Общее количество авторских листов – 3,3, личный вклад 90 – 95 %. В печатных работах достаточно полно освещены основные положения и результаты диссертационного исследования А.М. Ажиговой. Сведения о публикациях, приведенные в диссертации, достоверны.

Наиболее значимые работы по теме диссертации:

1. Пушкарь, Т.Н. Инициальная терапия окскарбазепином при впервые

выявленной фокальной эпилепсии у подростков и взрослых / Пушкарь, Т.Н., Ажигова, А.М., П.Н. Власов, А.Б. Кожокару // **Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика.** – 2021. – Т. 13, №3. – С. 67–74.

2. Ажигова, А.М. Монотерапия окскарбазепином и карбамазепином с контролируемым высвобождением активного вещества впервые выявленной фокальной эпилепсией у взрослых (открытое сравнительное исследование) / А.М. Ажигова, П.Н. Власов // **Медицинский алфавит.** – 2023. – №2. – С. 44–51.

3. Карлов, В.А. Феномен фармакодинамической аггравации при применении блокаторов натриевых каналов у пациентов с впервые выявленной фокальной эпилепсией/ В.А. Карлов, П.Н. Власов, А.М. Ажигова и др. // **Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика.** – 2021. – Т. 13, №4. – С. 43–51.

4. Ажигова, А.М. Монотерапия окскарбазепином и карбамазепином с контролируемым высвобождением активного вещества впервые выявленной фокальной эпилепсией у взрослых: открытое сравнительное исследование / А.М. Ажигова, П.Н. Власов // **Кардиоваскулярная терапия и профилактика.** – 2023. – Т. 22, №6S. – С. 40-41.

5. Pushkar, T. Oxcarbazepine as the initial monotherapy of focal epilepsy: Focus on epileptiform activity index / T. Pushkar, A. Azhigova, P. Vlasov, A. Kogokaru // **European Journal of Neurology.** – 2021. – Vol. 28, Suppl. 1. – P. 883.

6. Pushkar, T. Epileptiform activity index changes for prediction of Oxcarbazepine monotherapy efficacy in adults and adolescents with newly-diagnosed focal epilepsy / T. Pushkar, A. Azhigova, A. Kogokaru, P. Vlasov // **Epilepsia.** – 2021. – Vol. 62, Suppl. 3. – P. 46-47.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от:

1. Профессора кафедры неврологии и нейрохирургии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора медицинских наук, доцента **Владимира Анатольевича Калинина**;

2. Профессора кафедры неврологии и нейрохирургии с курсом последипломного образования федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора медицинских наук, профессора **Владимира Викторовича Белопасова**;

3. Заведующего кафедрой неврологии, нейрохирургии и медицинской реабилитации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ульяновский государственный университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации доктора медицинских наук, профессора **Виктора Владимировича Машина**

Отзывы положительные, вопросов и замечаний не содержат.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их компетенцией и научными достижениями в области неврологии и эпилептологии в частности, большим количеством публикаций, посвященных лечению эпилепсии и способностью определить научную и практическую ценность диссертации.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработано диагностическое значение шкалы SIDAED в отношении развития непереносимых нежелательных явлений (при итоговом балле от 22 и выше) и симптомной гипонатриемии (при итоговом балле от 20 и выше);

предложены практические рекомендации по использованию индекса эпилептиформной активности при подборе противозепилептической терапии, а также по использованию шкалы нежелательных явлений

противоэпилептических препаратов SIDAED на этапе подбора терапии и при отслеживании динамики заболевания;

доказана эффективность применения окскарбазепина в качестве инициальной монотерапии при впервые выявленной фокальной эпилепсии у взрослых, сопоставимая с таковой карбамазепина пролонгированного действия, и лучшая переносимость окскарбазепина по сравнению с ретардной формой карбамазепина;

введены показатели суммарного балла по шкале SIDAED, позволяющие заподозрить развитие гипонатриемии на фоне приема окскарбазепина и карбамазепина с контролируемым высвобождением;

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказана сопоставимая эффективность, лучшая переносимость и более высокий показатель удержания на нем в сравнении с карбамазепином пролонгированного действия;

применительно к проблематике диссертации результативно использован количественный и качественный анализ материала с применением комплекса общепринятых и специальных методов исследования;

изложены перспективы использования полученных данных для повышения эффективности лечения впервые выявленной фокальной эпилепсии у взрослых с использованием окскарбазепина в качестве монотерапии, а также для объективизации процесса оценки эффективности терапии и динамики заболевания на фоне инициальной терапии окскарбазепином и ретардной формой карбамазепина при лечении пациентов взрослого возраста;

раскрыта возможность анализа динамики индекса эпилептиформной активности с наиболее выраженным его снижением уже в первые два месяца терапии;

изучена возможность оценки динамики качества жизни на фоне инициальной монотерапии фокальной эпилепсии окскарбазепином и ретардной формой карбамазепина с помощью шкалы оценки качества жизни пациентов с эпилепсией QOLIE-31.

проведена модернизация сроков проведения видео – ЭЭГ - мониторинга и показателей снижения индекса эпилептиформной активности, отражающих эффективность терапии окскарбазепином и карбамазепином с пролонгированным высвобождением активного вещества в отношении эпилептических приступов при терапии взрослых пациентов с впервые выявленной фокальной эпилепсией;

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

разработаны и внедрены в учебный процесс в рамках обучения студентов, ординаторов, аспирантов на базе кафедры неврологии лечебного факультета ФГБОУ ВО МГМСУ им. А. И. Евдокимова МЗ РФ, внедрены в лечебный процесс клинического медицинского центра им. А.И. Евдокимова, ГКБ № 29 им. Н.Э. Баумана в рамках алгоритма лечения впервые выявленной фокальной эпилепсии;

определены оптимальные сроки проведения видео-ЭЭГ-мониторинга для оценки эффективности терапии и динамики приступов на фоне приема окскарбазепина и карбамазепина пролонгированного действия в качестве инициальной терапии фокальной эпилепсии у взрослых;

создана и продемонстрирована диагностическая и прогностическая (в отношении эффективности и безопасности терапии) информативность индекса эпилептиформной активности при монотерапии окскарбазепином и карбамазепином фокальной эпилепсии у взрослых;

представлены показатели шкалы побочных эффектов терапии противосудорожными препаратами SIDAED, позволяющие заподозрить развитие симптомной гипонатриемии на фоне приема окскарбазепина и

карбамазепина с контролируемым высвобождением активного вещества, позволяющие экономить время врача на амбулаторном приеме при оценке нежелательных явлений терапии.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

результаты получены с использованием как базовых методов и алгоритмов, широко известных и давно применяемых в отечественной медицине, так и современных, в том числе методик статистической обработки данных;

теория построена на известных, проверяемых данных. Полученные автором данные согласуются с опубликованными ранее данными по теме диссертации;

идея базируется на анализе и обобщении данных о возможностях использования индекса эпилептиформной активности в ведении пациентов с эпилепсией и согласуется с опубликованными ранее данными по теме диссертации;

использовано сравнение литературных данных о ранее проведенных исследованиях с авторскими данными, полученными в ходе исследования по рассматриваемой тематике;

установлено отсутствие результатов исследований в отечественных и зарубежных независимых источниках по данной тематике;

использованы современные методики сбора материала для исследования и обработки информации.

Личный вклад соискателя состоит в проведении исследования по всем разделам диссертации. Автором были лично поставлены цели и задачи исследования, разработан дизайн и методология исследования, обоснованы основные положения. Самостоятельно были отобраны пациенты, проведен сбор анамнеза, подробный клинико - неврологический осмотр, оценка лабораторных показателей, анализ данных длительных видео – ЭЭГ - мониторингов, расчет индекса эпилептиформной активности, выполнена

статистическая обработка полученных результатов, сформулированы выводы и практические рекомендации. Подготовлен автореферат диссертации. Автор осуществлял подготовку научных публикаций по выполненной работе. Суммарная доля личного авторского вклада на всех этапах работы – 90%.

В ходе защиты критических замечаний высказано не было.

Соискатель Ажигова А.М. ответила на задаваемые ей в ходе заседания вопросы и привела собственную аргументацию по обсуждаемой теме.

На заседании 21 февраля 2024 года диссертационный совет принял решение за новое решение актуальной научной задачи – повышения эффективности лечения впервые выявленной фокальной эпилепсии у взрослых – присудить Ажиговой А.М. ученую степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 16 человек, из них 6 докторов наук по специальности 3.1.24. Неврология (медицинские науки), участвовавших в заседании, из 23 человек, входящих в состав совета, дополнительно введены на разовую защиту – нет, проголосовали: за – 16, против – нет, недействительных бюллетеней – нет.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ

диссертационного совета 21.2.016.08

доктор медицинских наук,

профессор

Павел Олегович РОМОДАНОВСКИЙ

УЧЕНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

диссертационного совета 21.2.016.08

кандидат медицинских наук, доцент

Татьяна Юрьевна ХОХЛОВА

22 февраля 2024 года