

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе ФГБОУ ВО
«Первый Санкт-Петербургский
государственный медицинский
университет имени акад. И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

академик РАН, д.м.н., профессор

Ю. С. Полушин

2023 года



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической ценности диссертации Резяповой Алины Игоревны на тему: «Сравнительный анализ возможностей использования различных средств доставки ингаляционных препаратов в легкие у больных ХОБЛ и бронхиальной астмой», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 3.1.29. Пульмонология.

Актуальность темы диссертационного исследования

Эпидемиологические показатели по таким бронхообструктивным заболеваниям, как хроническая обструктивная болезнь лёгких (ХОБЛ) и бронхиальная астма (БА) растут по всему миру, создавая организационные и экономические проблемы для систем здравоохранения. Создание новых молекул и новых комбинаций молекул позволяют в большинстве случаев достигать высокого процента контроля над этими заболеваниями, о чём свидетельствуют результаты рандомизированных клинических

7	№	70
Листов	сд	10 2023
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Самарский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации		
тел./факс +7(846) 374-10-03		

исследований. Тем не менее, как в отечественных, так и зарубежных публикациях и руководствах обсуждается проблема недостаточного контроля, о чём свидетельствует такой термин, как «астма, трудная для лечения». Одним из факторов, создающих эти трудности, является наличие устройства доставки лекарственного препарата — портативного ингалятора, который, с одной стороны, обеспечивает доставки мелкодисперсной лекарственной субстанции непосредственно в лёгких, а с другой стороны, требует от пациента практического навыка использования устройства. В настоящее время создано большое количество средств доставки, которые обеспечивают высокий процент респираторной фракции в отмеренной дозе и менее требовательны к силе инспираторного потока для создания энергии турбулентности, значимой при применении порошковых ингаляторов. Расширение спектра ингаляторов породило новую проблему — их использование различается по технике подготовки дозы, по требованиям к вдоху и по получению обратной связи относительно успешности проведённого манёвра. Изучение частоты правильного проведения всех этапов ингаляции для каждого устройства было проведено прежде всего производителями лекарств, которые доставляются посредством этих ингаляторов. Сравнительные исследования также в большинстве случаев были спонсированы представителями фарминдустрии, что породило разные результаты в исследованиях с сопоставимыми дизайнами. Ряд независимых исследований был проведён в различных странах, и показал неоднородность результатов как между типами ингаляторов, так и между отдельными устройствами. Предметом исследований и сравнений также были способы достижения лучших результатов в обучении технике ингаляций посредством совершенствования инструкций, создания буклетов, иллюстраций и учебных видеороликов. Однако проблема правильности применения различных ингаляторов осталась не решённой, что снижает эффективность применения самых современных бронхолитиков и ингаляционных стероидов,

применяемых для лечения ХОБЛ и БА. Вышеуказанные положения свидетельствуют о высокой актуальности темы диссертационного исследования А.И.Резяповой, в котором детально изучена проблема способности пациентов с ХОБЛ и БА правильно использовать девять различных устройств.

Научная новизна исследования, полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Полученные автором диссертации результаты обладают научной новизной в отношении клинических аспектов в области пульмонологии, аллергологии, внутренних болезней и фтизиатрии.

Исходя из полученных данных, было сделано заключение о существенной неоднородности портативных ингаляторов по частоте их применения, по предпочтениям пациентов и по способности ими пользоваться без личного обучения врачом.

А.И.Резяпова установила, что жидкостные дозирующие аэрозольные ингаляторы являются самым сложными в технике применения ингаляторами. До ознакомления с инструкцией пациенты с ХОБЛ правильно использовали ДАИ в 30,0% случаев, Рапихалер — в 30,0% случаев и Респимат — в 13% случаев, а пациенты с бронхиальной астмой — в 51,9%, 52,8% и 10,2%, соответственно. Как при ХОБЛ, так и при БА правильность применения жидкостных ингаляторов даже после обучения врачом не достигла 100%.

Соискатель установила, что капсульные ингаляторы являются понятными для пациентов после прочтения инструкции к препаратам. После обучения врачом Бризхалер и CDM-ингалятор правильно использовали 100% пациентов как с ХОБЛ, так и с БА.

Результаты диссертационного исследования показали, что многодозные порошковые ингаляторы являются наиболее неоднородной группой, с разбросом в частоте правильного использования до прочтения инструкции при ХОБЛ от 9,0% для Турбухалера до 39% для Эллипты, при

БА — от 16,2% для Джентуэйра до 63,0% для Спиромакса. После обучения врачом все они правильно были использованы пациентами чаще, чем в 90% случаев.

Тщательный статистический анализ позволил установить, что факторами, значимо снижающими правильность использования ингаляторов, были старший возраст и когнитивные нарушения. Значимо чаще правильно использовали ингаляционные устройства пациенты с контролируемым течением БА, а пациенты женского пола достоверно чаще правильно использовали ингалятор Турбухалер. Пациенты с БА до ознакомления с инструкцией лучше, чем пациенты с ХОБЛ были способны осваивать правильность использования ингаляторов Турбухалер, Бризхалер, Спиромакс, Эллипта, ДАИ и Рапихалер, тогда как по использованию ингаляторов Джентуэйр, CDM и Респимат эти группы пациентов не имели отличий. После обучения врачом значимо чаще достигали успеха пациенты с БА при использовании ингаляторов Турбухалер, ДАИ и Рапихалер, по остальным устройствам различий не отмечалось.

Результаты, выводы и практические рекомендации, изложенные в диссертации, обладают высокой научной новизной и вносят вклад в лечение пациентов с бронхообструктивной патологией в рамках научной дисциплины пульмонология.

Значимость полученных результатов для науки и практики

Проведённая работа подтвердила глобальную проблему в пульмонологии — низкую частоту правильного использования наиболее часто применяющихся в реальной клинической практике дозирующих аэрозольных ингаляторов. Значимость полученных автором диссертации результатов для науки заключается в оптимизации применения ингаляционных устройств, на основании диагноза, а также учёта факторов, влияющих на способность понимать и использовать каждого из ингаляторов. Пациентам, испытывающим проблемы с правильностью применения

ингаляторов (особенно старшего возраста и с когнитивными нарушениями) при назначении следует отдавать предпочтение многодозным порошковым ингаляторам. Результаты работы свидетельствуют о том, что все пациенты в день назначения им ингалятора должны быть лично обучены врачом, поскольку изучение инструкции является недостаточным для достижения правильности ингаляций, а на каждом последующем визите врач должен проверять и при необходимости корректировать технику ингаляций, поскольку предшествующее использования этого устройства не гарантирует правильности его применения. Факторами, снижающими вероятность правильного применения 9 ингаляторов до личного обучения пациентов врачом, являются возраст пациентов, когнитивные способности, нарушения функции суставов рук, зрения и слуха.

Работа является прикладным научным исследованием, ее результаты могут быть применены для повышения эффективности ингаляционной терапии таких социально значимых заболеваний, как ХОБЛ и БА.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации

Результаты и выводы диссертационной работы А.И.Резяповой могут быть использованы в тех областях практической медицины, которые вовлечены в лечение бронхообструктивной патологии — ХОБЛ, БА, бронхоэктазий, муковисцидоза и ряда других. Следует учитывать установленные в работе объективные причины неправильного использования ингаляторов различного типа до ознакомления с инструкцией, а также различия, связанные с конструктивными особенностями устройств и типом доставки препаратов (жидкостные или порошковые).

Результаты исследования используются при проведении практических занятий и чтении лекций по пульмонологии и фтизиатрии на кафедрах фтизиопульмонологии, внутренних болезней, госпитальной терапии, а также при проведении циклов последипломного образования по пульмонологии ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России, а также в практической

работе ГАУЗ «Республиканская клиническая больница МЗ РТ», ГАУЗ «Городская Клиническая Больница №16» г. Казани» (Городской пульмонологический центр) и АО «Городская клиническая больница №12» г. Казани. Их применение может быть расширено на все пульмонологические учреждения России, поскольку они касаются применения средств доставки лекарственных средств, включенных в перечень жизненно важных лекарственных препаратов.

Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности 3.1.29. Пульмонология (медицинские науки). Результаты проведенного исследования соответствуют области исследования специальности паспорта научных специальностей ВАК (медицинские науки) в пунктах: 1. в п.5. Изучение эффективности терапии болезней органов дыхания, совершенствование тактики и стратегии терапии болезней органов дыхания; 2. в п.10. Организация специализированной пульмонологической помощи населению.

Результаты исследования в полной мере представлены в 11 публикациях, в том числе по теме диссертации имеется 6 работ в журналах перечня ВАК, в том числе 3 статьи в журналах, входящих в международную реферативную базу данных и систем цитирования (Scopus). Материалы неоднократно обсуждены на конгрессах и конференциях по соответствующим специальностям. Содержание автореферата полностью отражает основные положения диссертации.

По результатам проведенного анализа настоящей диссертационной работы принципиальных замечаний нет. Вопросов не возникло.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационная работа Резяповой Алины Игоревны на тему: «Сравнительный анализ возможностей использования различных средств доставки ингаляционных препаратов в легкие у больных ХОБЛ и

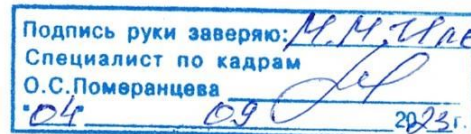
бронхиальной астмой», является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной научной задачи современной пульмонологии по достижению правильной техники применения портативных ингаляторов, как основных средств доставки препаратов базисной и неотложной терапии при бронхиальной астме и ХОБЛ.

Таким образом, по своей актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов, а также объему и уровню проведенного исследования диссертация полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», от 24.09.2013 г., № 842 (с изменениями от 26.09.2022 г., №1690) утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени, а её автор Резяпова Алина Игоревна заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 3.1.29.Пульмонология.

Отзыв обсужден и одобрен на заседании кафедры пульмонологии факультета последипломного образования ФГБОУ ВО «ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России, протокол № 1 от « 04 » сентября 2023 года.

Заведующий кафедрой пульмонологии
факультета последипломного образования
ФГБОУ ВО «ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова»
Минздрава России,
д. м.н., профессор

М.М. Илькович



197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8,
тел. 8(812) 338-78-95, e-mail: info@1spbgmu.ru; <https://www.1spbgmu.ru/ru/>

С отзывом ознакомлен 04.10.23г.
Рез