

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФГБУ «НМИЦ ТПМ»

Минздрава России,

доктор медицинских наук,

профессор,

член-корреспондент РАН

О.М. Драпкина

2021г.



## ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

**о научно-практической значимости диссертации Ионова Михаила Васильевича на тему: «Ценностно-ориентированный подход к оценке различных способов контроля эффективности терапии артериальной гипертензии», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 – кардиология.**

### Актуальность темы выполненной работы

Артериальная гипертензия по-прежнему значимым фактором сердечно-сосудистого риска, характеризующимся высокой распространенностью в российской популяции. Результаты исследований свидетельствуют о том, что разработка новых лекарственных препаратов или аппаратных методик ее лечения не сможет решить проблем недостаточного контроля артериальной гипертензии. Более того, результаты крупных рандомизированных клинических испытаний и вовсе поднимают вопрос об оптимальном способе контроля эффективности лечения, который стоило бы перенести на условия обычной практики.

Возрастающая роль ценностной медицины требует учета ценностей пациента, которые могут быть оценены путем изучения качества жизни. Причем важна не общая оценка качества жизни, но создание и глубокая инфильтрация в

практику более специфичных для конкретного заболевания опросников, которые должны создаваться в тесной кооперации с больными для более точного отражения тех сфер их жизнедеятельности.

Для совокупного отражения сложных отношений между финансовыми, медицинскими и пациент-ориентированными ценностями и была предложена концепция ценностно-ориентированной медицины, которая несколько отличается от доказательной именно в части более глубокой интеграции объективных и субъективных исходов в экономические модели приемлемости и «полезности» вмешательств и медицинских технологий для всех участников процесса оказания медицинской помощи.

Следовательно, настоящее диссертационное исследование актуально по причине того, что в нем поставлена важная цель по поиску оптимального способа контроля эффективности антигипертензивной терапии у пациентов без осложнений заболевания исходя не только из клинической результативности, но и руководствуясь остальными принципами ценностно-ориентированной медицины – принимая во внимание субъективную оценку, полученную от пациента и экономическими параметрами.

### **Новизна исследования, полученных результатов и выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

В своей диссертационной работе М.В. Ионов показал применимость телемониторирования и дистанционного консультирования для пациентов с артериальной гипертензией и врачей-кардиологов амбулаторного подразделения крупного центра экспертного уровня.

В рамках изучения телемедицинского наблюдения пациентов, автор успешно демонстрирует клиническую результативность этого подхода по сравнению со стандартной схемой ведения больных, а также другие положительные стороны, а именно: повышение общего качества жизни и снижение негативного психоэмоционального бремени.

В процессе комплексной ценностно-ориентированной оценки тактики ведения пациентов с использованием телемедицинских технологий, автором установлено, что поддержка больных в течение короткого периода позволяет в долгосрочной перспективе рассчитывать на социально-экономическую выгоду, в частности увеличить продолжительность качественной жизни и снизить затраты системы здравоохранения за счет предотвращения осложнений.

### **Значимость полученных результатов для науки и практики**

На основе проведенных научных изысканий был создан первый русскоязычный опросник для пациентов с артериальной гипертензией I-II ст., основанный на принципах ценностной медицины, который представляет собой многокомпонентный инструмент оценки различных факторов качества жизни, включая симптоматику, психоэмоциональные особенности, функциональные ограничения и отношение к процессу лечения в целом.

Диссертант в своей работе разработал алгоритм проактивного наблюдения пациентов с артериальной гипертензией, в котором особая роль отводится телемедицинским технологиям. Сформирован базис внедрения алгоритма благодаря исследованию востребованности этой тактики, создано и проверено на корректность производительности программное обеспечение. Подробное описание особенностей работы телемедицинской программы может использоваться при широком внедрении телемониторирования витальных показателей в качестве одной из стандартных моделей.

В диссертационном исследовании продемонстрировано очевидное превосходство стратегии, основанной на более активном использовании способа самоконтроля артериального давления, усовершенствованное телемониторингом полученных показателей и дополнительной удаленной поддержкой со стороны врача. Выявлены отдельные паттерны эффективности от внедрения изучаемой стратегии ведения пациентов с позиции ценностно-ориентированной медицины.

### **Структура и содержание диссертации**

Диссертация построена по традиционной схеме, состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов, главы результатов собственной работы, обсуждения, выводов и практических рекомендаций, списка сокращений и библиографии, которая включает 323 литературных источника (из них 23 – русскоязычные публикации). Основной том диссертации иллюстрирован 26 таблицами и 23 рисунками. Присутствует том «Приложения», в котором предоставлены дополнительные результаты статистической обработки данных и версии опросника, включая окончательный его вариант, оценочные инструкции.

**Во введении** автор обосновал цель исследования, поставил задачи для ее достижения, сформулировал положения, выносимые на защиту. Также сообщена научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы, предоставлены сведения о внедрении полученных данных в клиническую практику.

**Первая глава** диссертации представляет собой **обзор литературы**, в которой представлена краткая характеристика ценностно-ориентированного

подхода. Анализируя эпидемиологическую и социально-экономическую значимость артериальной гипертензии и определяющие проблемы контролируемости заболевания, автор указывает на то, что ценностный подход может быть использован в выборе оптимального способа контроля эффективности лечения. Выбирая из доступных на данный момент, М.В. Ионов заключает, что домашний мониторинг артериального давления может являться наилучшим, но принимая во внимание его ограничения, предлагает усовершенствовать его такими опциями, как телеметрия и удаленное консультирование врачом. Основываясь на внушительном числе зарубежных и отечественных публикаций, показаны результаты практических наработок в этом направлении. Принимая во внимание скудность научных данных о субъективной и экономической эффективности телемониторинга артериального давления и дистанционного консультирования, автор завершает главу необходимостью разработки специальных инструментов для оценки качества жизни у больных и включению этих показателей в процесс комплексной клинико-экономической составляющей.

**Во второй главе «Материалы и методы»** дана характеристика дизайна диссертационного исследования, а затем раскрыто содержание этапов работы с описанием использованных методов клинического обследования и проспективного наблюдения пациентов, однако не всегда достаточно детально для глубокого понимания методологии исследования. Детально описан процесс создания и валидации специального опросника для пациентов с артериальной гипертензией. При описании оценки вероятностей наступления неблагоприятных исходов с помощью Марковского моделирования в гипотетических когортах пациентов и вариантов экономического анализа, планировавшимся на основе результатов построения моделей, не указаны источники информации о вероятностях переходов.

Данные, полученные в ходе диссертационного исследования приведены **в третьей главе «Результаты»**. Среди прочего, продемонстрирован клинический эффект пилотного внедрения методики удаленного мониторинга и консультирования пациентов, которые положительно отнеслись к такому варианту наблюдения. В этом разделе главы автор подтверждает гипотезу о важности определения субъективного психоэмоционального и общего витального статуса пациента в процессе наблюдения через оценку динамики качества жизни по анкетам SF-36 и HADS. Следующим этапом автор наглядно показывает каждый шаг в создании и разработке опросника, акцентируя внимание на том почему были применены те или иные критерии отбора вопросов и варианты проведения валидации. На завершающем этапе исследования М.В. Ионов, использует наработки апробационного исследования телемедицинской системы, а

вместо базовых шкал использует разработанный опросник «ИСПАГ» для получения данных о пациент-ориентированной эффективности. Основываясь на изменении референсного суточного систолического артериального давления, применяются техники атрибутивной статистики, на основании которых определяется абсолютный, относительный и популяционный эффекты от применения предложенного алгоритма ведения пациентов. Автором показаны отдаленные клинико-экономические эффекты в процессе моделирования результатов последнего этапа исследования, а результат представлен в виде анализа «затраты-эффективность» и «затраты-польза» в сравнении с традиционной тактикой.

**Глава «Обсуждение»** посвящена сравнительному анализу полученных автором результатов с данными опубликованных отечественных и зарубежных работ в этом направлении. В конце главы приводится краткое резюме всего исследования, что плавно подводит читателя к выводам и практическим рекомендациям.

Материал изложен последовательно и в соответствии с поставленными задачами и целью исследования. Содержание автореферата полностью соответствует материалам диссертации.

Основные положения диссертационного исследования отражены в 6 полнотекстовых публикациях в научных журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства образования и науки Российской Федерации. Автором зарегистрирована 1 база данных (регистрационный номер 2019622466) для систематизации результатов клинического наблюдения пациентов и 1 программа для ЭВМ (регистрационный номер 2017662247), которая и представляла собой программное обеспечение для телемедицинского наблюдения.

Создание протокола наблюдения, отбор и включение пациентов, сбор, статистическая обработка результатов и их интерпретация выполнены автором лично.

### **Достоверность и обоснованность основных положений, выводов и рекомендаций**

Достоверность результатов диссертации определяется достаточным объемом клинического материала, полученного в рамках проведения апробационного и рандомизированного исследования (190 и 240 пациентов, соответственно), а также количеством респондентов для создания и последующей валидации специфичного для артериальной гипертензии опросника (в совокупности 407 пациентов и здоровых добровольцев). В работе использован необходимый набор

лечебно-диагностических методов обследования, его объем соответствовал цели и задачам исследования. Полученные на каждом этапе работы результаты были обработаны с использованием современных методов статистического анализа, применены узкоспецифичные варианты психометрии, математического моделирования. Сочетание различных методик позволило автору получить достоверные результаты, сформулировать научно-обоснованные выводы, на их основании и рекомендации для практического использования итогов работы.

### **Рекомендации по использованию результатов и выводов, полученных в диссертации**

Результаты диссертационной работы внедрены в практическую работу научно-исследовательского отдела артериальной гипертензии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России, а также были использованы при выполнении двух научно-исследовательских проектов.

Полученные М.В. Ионовым результаты могут быть теоретической основой для обучения студентов медицинских высших учебных заведений, а также в процессе постдипломного образования врачей-ординаторов по специальностям «терапия», «кардиология». Практические рекомендации, предоставленные автором, могут быть приняты к сведению и использованы в практической работе профильных экспертных центрах и потенциально могут быть перенесены на более широкий круг амбулаторно-поликлинических учреждений. Наглядная демонстрация клинико-экономического анализа с применением Марковского моделирования позволяет внедрять наработки в рамках организации помощи пациентам с другими хроническими неинфекционными заболеваниями и форсировать развитие ценностно-ориентированной экономики здравоохранения.

### **Замечания и вопросы**

Диссертация подготовлена на должном научном и методическом уровне, написана грамотно, понятным языком, не перегружена аббревиатурами и сокращениями. Можно заключить, что она соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Автореферат диссертации оформлен в соответствии с требованиями, отражает основное содержание проведенной работы, положения, выносимые на защиту, содержит указания на опубликованные научные труды автора. Логичным образом все представленные результаты приводят к выводам и

практическим рекомендациям, которые соответствуют как цели исследования, так и задачам, положениям, выносимым на защиту.

Принципиальных замечаний по диссертации и ее автореферату нет. Автору предлагается в формате дискуссии ответить на следующие вопросы:

1. На Ваш взгляд, могло ли использование опросника EQ-5D упростить проведение клинико-экономического анализа, так как EQ-5D предоставляет возможность более простого получения индексов утилитарности (полезности) нежели SF-36, который также является общим опросником, но существенно более объёмным?
2. В чем смысл формирования группы контроля из отказавшихся от включения в ТМДК и по каким параметрам такую группу, отличающуюся от приверженности, целесообразно сравнивать с основной группой?

Замечание: раздел «Материалы и методы» написан недостаточно подробно с перекосом в сторону технических аспектов работы, без достаточного количества клинических: не указано количество пациентов в группах, не указаны источники данных для вероятностей перехода в марковской модели.

Необходимо отметить, что замечание носит технически характер и не влияет на общую положительную оценку работы.

### **Заключение**

Диссертационная работа Ионова Михаила Васильевича на тему «Ценностно-ориентированный подход к оценке различных способов контроля эффективности терапии артериальной гипертензии», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 – кардиология, выполненная под научным руководством доктора медицинских наук, профессора, члена-корреспондента РАН, А.О. Конради, является законченным научно-квалификационным трудом, в котором обосновывается внедрение способа продолжительного наблюдения пациентов с неосложненной артериальной гипертензией с применением телемедицинских технологий, отвечающего всем принципам ценностной медицины.

По актуальности, объему проведенных исследований, а также научной новизне и практической значимости полученных результатов диссертационная работа Ионова Михаила Васильевича соответствует требованиям п. 9-14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 в редакции постановления Правительства РФ от 21 апреля 2016 г. № 335; от 02.08.2016 г. № 748, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор,

Ионов Михаил Васильевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 – кардиология.

Отзыв на диссертацию обсужден и одобрен на заседании отдела укрепления общественного здоровья протокол № 1 от 11.02.2021 г.

Доктор медицинских наук по специальности 14.01.05 – Кардиология, 14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение, заместитель директора по научной и аналитической работе ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Минздрава России

101000, Петроверигский пер., 10, Москва  
Тел. +7 (495) 790-71-72, +7 (915) 197-87-07  
Электронная почта: koncanna@yandex.ru



А.В. Концевая

Подпись А.В. Концевой заверяю,  
Ученый секретарь ФГБУ  
«Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины»  
Минздрава России,  
к.м.н.

Е.А. Поддубская