

ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук, профессора, Тюриной Татьяны Венедиктовны на диссертацию Ионова Михаила Васильевича «Ценностно-ориентированный подход к оценке различных способов контроля эффективности терапии артериальной гипертензии», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 14.01.05 – кардиология

Актуальность темы исследования

Учитывая социально-экономические трудности, с которыми в последние годы сталкиваются системы оказания медицинской помощи во всем мире, ориентация на «ценность» лечебно-диагностических вмешательств чрезвычайно своевременна и актуальна. Очевидно также и то, что в современную эпоху стремительного развития и распространения информационно-коммуникационных технологий, современные системы здравоохранения могут быстро и действенно использовать их, реагируя на растущее количество «вызовов».

Одним из таких «вызовов» является все более растущая популяция пациентов со стабильно повышенным артериальным давлением. Несмотря на доступность широкого арсенала лекарственных антигипертензивных препаратов и ряда инвазивных методик для лечения артериальной гипертензии, остановить этот рост пока не удастся. В то же время направление научных исследований несколько сместилось в сторону обсуждения глобальных вопросов тактического характера, и оценка различных способов измерения артериального давления в процессе лечения вышла на первый план. Классическому подходу исключительно очного ведения пациентов с артериальной гипертензией противопоставляется потенциально более удобная практика более активного внедрения домашнего самостоятельного контроля больными гемодинамических параметров, возможные недостатки которого могут быть нивелированы с помощью телемедицинских технологий.

Среди актуальных вопросов сравнения различных методов контроля артериального давления – вопросы экономической эффективности, повышение приверженности к лечению, наконец, собственно результативность в достижении

целевого уровня артериального давления. Важным аспектом, влияющим на результат даже хорошо воспринимаемого больными подхода к самоконтролю артериального давления, является субъективное определение качества жизни в динамике, которое невозможно без использования валидных и надежных инструментов. Хотя использование специальных опросников было санкционировано международными регуляторными органами более десяти лет назад, соответствующие всем необходимым требованиям специфичные инструменты так и не были созданы в нашей стране. Кроме того, без интеграции динамических показателей качества жизни, комплексная и пациент-ориентированная клиничко-экономическая оценка того или иного подхода/стратегии лечения не представляется возможной, что еще раз подчеркивает неразрывность принципов ценностно-ориентированной медицины.

Сочетание клинической, субъективной и экономической составляющих, создающих базис ценностно-ориентированной медицины, может не только существенно повысить эффективность помощи пациентам с артериальной гипертензией, но перевести ее на качественно новый уровень.

Таким образом, представленное диссертационное исследование, посвященное разносторонней оценке отдельных способов контроля уровня артериального давления у пациентов с артериальной гипертензией в процессе лечения, имеет научный интерес и большое практическое значение.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

В представленном диссертационном исследовании были использованы современные методы обследования пациентов с артериальной гипертензией, необходимые для достижения цели и решения поставленных задач. Достоверность полученных результатов подтверждается корректно спланированным дизайном всего исследования и отдельных его этапов, достаточным количеством клинических наблюдений, тщательной статистической обработкой фактических данных с использованием адекватных и актуальных

задачам математических и специальных статистических методик, использованием современного программного обеспечения, строгой научной логикой при анализе полученных результатов. Научные положения, выводы и практические рекомендации, сформулированные в диссертационной работе, обоснованы и достоверны.

Научная новизна полученных данных, их ценность для науки и практики

Научная новизна диссертационной работы Ионова М.В. заключается в поиске оптимального варианта клинического наблюдения пациентов с артериальной гипертензией на основании ценностно-ориентированного анализа различных способов оценки эффективности антигипертензивной терапии.

В диссертационной работе изучено отношение пациентов и врачей-кардиологов к телемедицинскому сопровождению. Автор продемонстрировал, что пациенты в гораздо большей степени готовы к подобному варианту наблюдения, чем медицинские специалисты, однако энтузиазм больных направлен лишь на трехмесячное наблюдение.

Показано, что при должном отборе пациентов и срока наблюдения, телемониторинг артериального давления и дистанционное консультирование дает определенные преимущества перед исключительно очным ведением пациентов. Клинический эффект краткосрочного наблюдения выражается в быстром и выраженном снижении показателей систолического и диастолического офисного, домашнего и суточного артериального давления, что в итоге приводит к увеличению числа больных с контролируемой артериальной гипертензией в 3 раза, при этом более чем в половине случаев успех проводимой антигипертензивной терапии зависит именно от варианта удаленного консультирования. Автором неоднократно и с помощью различных инструментов продемонстрировано положительное влияние использования метода телемониторинга артериального давления и дистанционного консультирования на качество жизни и на отдельные его компоненты.

Эти результаты стали предпосылкой для моделирования жестких сердечно-сосудистых исходов на длительный срок с помощью Марковских циклов. Исходя из полученных данных, проведя комплексный клинико-экономический анализ, автор приходит к выводу, что даже кратковременное внедрение телемедицинских технологий при контроле артериального давления у пациентов с артериальной гипертензией весьма результативно, и на макроуровне вследствие выгодного отношения стоимости этого способа относится к категориям «полезности». Анализ чувствительности Марковской модели подтверждает выдвинутую гипотезу.

Теоретические положения диссертационной работы могут использоваться для научного обоснования рекомендаций по рутинному наблюдению пациентов с артериальной гипертензией, в перспективе эти положения могут быть перенесены на когорты пациентов с другими хроническими сердечно-сосудистыми заболеваниями стабильного течения.

Практическое значение результатов диссертационной работы заключается в разработанной схеме удаленного наблюдения пациентов, которое основано на «ценности» для больных, врачей и организаторов здравоохранения. Отдельно стоит отметить создание оценочного инструмента для количественного выражения базового показателя качества жизни, связанного со здоровьем и его динамического коэффициента у пациентов с артериальной гипертензией, что представляет не только научный, но и прикладной интерес.

Практические рекомендации хорошо обоснованы, важны для оказания качественной медицинской помощи пациентам с артериальной гипертензией, а также для организации современной ценностно-ориентированной системы здравоохранения.

Оценка содержания и оформления диссертации

Диссертационная работа изложена по традиционному плану на 200 страницах машинописного текста, состоит из введения, 4 глав, заключения, сформулированных выводов, практических рекомендаций, списка использованных сокращений и научной литературы, включающих 323 источника,

из которых 23 отечественных. Диссертация написана с соблюдением научного стиля, иллюстрирована 26 таблицами и 23 рисунками. Содержание и формат диссертации соответствует требованиям, предъявляемым к работам такого рода. Название диссертации соответствует сущности проведенной работы.

В разделе «Введение» автором четко сформулированы цель, задачи, научная новизна и практическая значимость работы, приведены другие необходимые сведения.

В первой главе «Обзор литературы» автор сжато, но информативно характеризует концепцию ценностно-ориентированной медицины и объясняет ее основные принципы, фиксируя ключевые ее сходства и отличия от доминирующей на данный момент парадигмы доказательной медицины. В этой главе автор предлагает обратиться к артериальной гипертензии как к своеобразному «праймеру», на базе которого можно начать реформирование процессов оказания медицинской помощи больным кардиологического профиля. Основываясь на актуальных литературных данных, Ионов М.В. описывает эпидемиологическую значимость артериальной гипертензии и основные барьеры для достижения целевого артериального давления, подчеркивая недостаточную приверженность пациентов к лечению и неопределенность выбора оптимального способа мониторинга эффективности лечения. Остановившись на методе самоконтроля артериального давления, автор упоминает и недостатки этого варианта, поэтому предлагается его модификация с помощью телемедицинских технологий. Базируясь на результатах отечественных и зарубежных научных трудов, проанализированы данные о клинической эффективности подобного подхода. Однако, возвращаясь к «ценности» телемедицинского наблюдения для пациентов и медицинских специалистов, автор приходит к выводу, что существует потребность в полноценном анализе такого варианта мониторинга эффективности терапии артериальной гипертензии.

Во второй главе «Материалы и методы» приведена информация о дизайне всей научно-квалификационной работы, описаны этапы исследования; детально излагаются особенности и нюансы рабочего процесса программного обеспечения

телемедицинской системы, описан проект создания болезнь-специфичного показателя исходов, сообщаемых пациентами. Автор подробно останавливается на критериях включения и исключения больных в пилотное и рандомизированное клинические испытания, а также сообщает о критериях определения клинической, пациент-ориентированной и экономической эффективности. Представлены методы клинического обследования пациентов, подробно указаны подходы к статистической обработке данных. Число включенных на каждом этапе работы участников достаточно для получения достоверных результатов.

В третьей главе «Результаты» представлены итоги апробации программного обеспечения для телемониторинга артериального давления и удаленного консультирования. Показаны все этапы создания опросника, причины и процесс отбора (уменьшения количества) вопросов в нем, подробно освещаются результаты разносторонней валидации, а также инструкции по использованию этого инструмента. В рандомизированном клиническом испытании автор использует результаты первых двух этапов своей работы для того, чтобы подтвердить первоначальные выводы в отношении влияния усовершенствованного метода самоконтроля артериального давления на гемодинамические параметры и на качество жизни. Глава завершается клинико-экономическим анализом, основанным, в частности, на Марковских моделях, демонстрируя целостность всего исследования.

В главе «Обсуждение» работы диссертант обобщает полученные результаты и проводит сравнение их с данными литературы. Данная глава является заключением всего исследования. Выводы и практические рекомендации логически следуют из полученных в процессе работы результатов, полностью соответствуют целям и задачам, аргументированы. Содержание автореферата и опубликованных работ соответствует материалам диссертации.

Значимость полученных результатов для науки и практики

По материалам диссертационного исследования было опубликовано 46 работ, в том числе 6 полнотекстовых статей в ведущих рецензируемых изданиях,

рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства образования и науки Российской Федерации, а также зарегистрированы 2 результата интеллектуальной деятельности в виде базы данных и программы для ЭВМ. Основные результаты диссертационного исследования были представлены на международных и отечественных конференциях, внедрены в научную и практическую работу научно-исследовательского отдела артериальной гипертензии ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» МЗ РФ. Теоретические положения диссертации могут быть рекомендованы для использования в преподавательской деятельности при обучении студентов медицинских высших учебных заведений, а также в процессе постдипломного обучения врачей-кардиологов.

Анализируя диссертационную работу Ионова М.В., следует отметить ее целостность, последовательность изложения, современность использованных методов, несомненную научную новизну и практическую значимость.

Автореферат диссертации оформлен в соответствии с требованиями, отражает основное содержание всей работы и научных публикаций, научную новизну, положения, выносимые на защиту, и практические рекомендации.

Замечания и вопросы

Принципиальных замечаний к работе нет. В процессе обсуждения хотелось бы получить ответы на следующие вопросы:

1. Основываясь на результатах опроса врачей и пациентов на первом этапе, каковы, по Вашему мнению, основные препятствия со стороны медицинских специалистов для широкого внедрения телемониторинга и удаленного консультирования в клиническую практику? Какие шаги должны быть предприняты для того, чтобы изменить их точку зрения, или какие условия для использования данного метода должны быть созданы?
2. Почему в процессе долгосрочного моделирования результатов рандомизированного клинического исследования не были включены такие

состояния как транзиторная ишемическая атака, стабильный вариант хронического коронарного синдрома?

3. Чувствительность результатов Марковского моделирования была проверена с помощью однофакторного анализа. Однако большое количество факторов могут влиять на вероятности наступления того или иного события в будущем. Какие еще факторы, на Ваш взгляд, стоит включить в подобный анализ чувствительности для проверки устойчивости эффекта?
4. В работе затронуты различные аспекты телемедицинского мониторинга, - возникли ли у Вас предложения в отношении правового регулирования обмена данными участниками телемедицинского взаимодействия?

Вопросы и замечания носят характер дискуссионных и не влияют на общую положительную оценку диссертационного исследования.

Заключение

Диссертация 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 члена-корреспондента РАН, профессора А.О. Конради, является завершенной научно-квалификационной работой, в которой на основании проведенных исследований, предложено решение актуальной для современной кардиологии задачи, заключающейся в ценностно-ориентированном анализе различных способов контроля эффективности терапии у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией.

Актуальность выбранной темы, объем проведенного исследования и полученные результаты позволяют считать данную работу соответствующей требованиям п.9 «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, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а диссертант достоин присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 – кардиология.

Официальный оппонент

Главный врач государственного бюджетного
учреждения здравоохранения
Ленинградская областная клиническая больница
доктор медицинских наук, профессор



Тюрина Татьяна

Венедиктовна

(специальность: 14.01.05 – кардиология)

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ленинградской области Ленинградская областная клиническая больница
194291, г. Санкт-Петербург, пр. Луначарского, 45-49
Телефон: +7-(812)-558-55-55
Электронная почта: tvtyurina@mail.ru

Подпись доктора медицинских наук, профессора Тюриной Татьяны Венедиктовны, главного врача ГБУЗ Ленинградская областная клиническая больница заверяю

**Руководитель отдела
управления персоналом Юркова Е.С.**



«01» марта 2021 года