

## **ОТЗЫВ**

официального оппонента, доктора медицинских наук, профессора, члена-корреспондента РАН, заместителя директора по научной работе Медицинского научно-образовательного центра ФГБОУ ВО «МГУ имени М.В. Ломоносова» Мацкеплишвили Симона Теймуразовича на диссертационную работу Ионова Михаила Васильевича на тему: «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 диссертационного исследования**

Информационно-коммуникационные технологии стали неотъемлемой частью обычной жизни, а также привели к значительным изменениям в здравоохранении. Результатом этого процесса стало формирование отдельного мозаичного направления, известного как цифровая медицина. Одной из составных частей такой «мозаики» считается кластер телемедицины, который все активнее используется в организации наблюдения за пациентами с хроническими неинфекционными заболеваниями, представляясь крайне перспективным направлением. В этой связи логично предположить, что технический прогресс вполне возможно сориентировать на решение ряда актуальных проблем здравоохранения.

Болезни, связанные с повышенным артериальным давлением являются одной из наиболее значимых причин смертности в мире, при этом артериальная гипертензия представляется одним из наиболее релевантных заболеваний, для которого преимущества телемедицинских технологий могут представлять особенный интерес. С учетом практически 50%-ной распространенности стабильно повышенного артериального давления среди взрослой популяции, в качестве главных причин такого феномена вполне аргументированно можно назвать низкую приверженность к проводимому лечению, а также особые формы артериальной гипертензии. Поэтому на первый план вновь выходят

вопросы, касающиеся оптимального метода регистрации определяющего гемодинамического параметра – артериального давления – и, соответственно, способа, который мог бы стать оптимальным для отслеживания результатов лечебных вмешательств. В то время как измеряемое в клинике артериальное давление постепенное теряет позицию эталонного, укрепляются позиции так называемых «внеофисных» методов – суточного мониторирования и самоконтроля, при этом последний обладает как рядом преимуществ, так и набором ограничений. Особенности телемедицинских технологий могут нивелировать эти ограничения и повысить применимость и востребованность домашних показателей артериального давления, повысив уверенность медицинских специалистов в их надежности. Хотя данные о клинической эффективности совместного использования самоконтроля артериального давления и телемедицинских технологий вполне обнадеживающие, но остается еще существенное количество нерешенных задач, одними из которых можно считать вопросы востребованности, удобства, множество финансовых ограничений.

На основании этого стоит отметить, что выбор лечебно-диагностических вмешательств на нынешнем этапе развития медицины, основывающийся только на объективной результативности, можно признать устаревшим. В действительности процесс выбора подходов к наблюдению и, в особенности, к лечению больных связан со сложным соотношением интересов многих участников процесса, и важно учитывать эти «ценности», но ценностно-ориентированный подход к процессу выбора оптимального способа контроля эффективности антигипертензивной терапии связан с широким спектром задач и неопределённостей.

Учитывая вышеизложенное, цель и задачи, сформулированные в диссертационной работе, представляются крайне актуальными, а само исследование обладает определенной научной новизной и высокой практической значимостью.

### **Научная новизна полученных данных**

Основываясь на результатах исследования, было показано, что усовершенствованный телеметрией самоконтроль артериального давления и дистанционное консультирование обладает не только клиническими преимуществами перед стандартной тактикой ведения пациентов, но и востребован среди больных и определенного круга врачей-кардиологов. Помимо того, такой тип контроля эффективности терапии артериальной гипертензии вполне применим в обычной практике. Было продемонстрировано, что применяемая технология в короткие сроки способствует значительному снижению офисных и внеофисных показателей артериального давления, тем самым обеспечивая трехкратное увеличение доли лиц с контролируемым течением болезни. Автором установлено, что совместное использование данных о краткосрочных эффектах телемониторирования артериального давления с удаленной поддержкой пациентов, а также индексов пользы (полученных благодаря использованию разработанного опросника «ИСПАГ») позволяет применить алгоритмы математического моделирования для того, чтобы экстраполировать результаты реального наблюдения на более длительный срок. На основании анализа движения гипотетических когорт по Марковским циклам продемонстрирована очевидная выгода от применения предложенной автором тактики ведения пациентов, что подтверждает изначальный тезис об эффективности ценностно-ориентированного подхода.

### **Практическая значимость результатов диссертационного исследования**

В проведенной автором работе в качестве оптимального был предложен способ наблюдения пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией без явных сердечно-сосудистых осложнений, заключающийся в телемониторинге витальных показателей и онлайн консультировании. Руководствуясь принципами ценностно-ориентированного подхода, были продемонстрированы позитивные клинические и пациент-ориентированные исходы примененной тактики

контроля эффективности терапии, а сочетание этих результатов дает основания полагать, что при сохранении краткосрочного эффекта начального этапа, предложенная стратегия оказывается экономически приемлемой даже при незначительном пороге готовности финансовых расходов. Для реализации поставленной цели автор разработал и продемонстрировал валидность оригинального опросника для пациентов с артериальной гипертензией, с помощью которого возможна оценка различных критически важных сфер жизнедеятельности, связанных с заболеванием. Проведенная проверка его чувствительности по отношению к тяжести проявлений артериальной гипертензии и надежности полученных результатов, позволяет с уверенностью сказать, что данный инструмент может быть полезен не только в научных проектах, но и в повседневной практике.

**Достоверность полученных результатов, степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

В диссертационное исследование было включено достаточное для получения достоверных результатов количество испытуемых. Автор корректно обосновывает объемы выборок как для работы над валидацией болезнь-специфичного опросника, так и для проведения рандомизированного клинического исследования, в котором сравнивались традиционный и предложенный способы контроля эффективности лечения артериальной гипертензии. О качестве проведенного исследования свидетельствует тщательность проработки дизайна работы, соответствующего задачам исследования, а также применение инновационных разработок и передовые способы клинико-экономического анализа.

Дополнительным фактором, определяющим достоверность полученных результатов, является использование широкого спектра математико-статистических подходов на каждом из этапов работы.

### **Реализация результатов исследования**

Результаты выполненной работы были внедрены в научно-практическую работу научно-исследовательского отдела «Артериальная гипертензия» ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» МЗ РФ, а также в выполнении крупных научно-исследовательских проектов, проходящих в учреждении с 2017 года.

Материалы диссертационного исследования неоднократно обсуждались на отечественных и зарубежных конференциях, в том числе на Российских конгрессах кардиологов (2017-2019 гг.), Европейских конгрессах кардиологов и специалистов по лечению артериальной гипертензии (2016-2019 гг.), опубликованы в виде тезисов. Отдельные научные результаты были особо отмечены и принимали участие в конкурсе за звание лучшего стендового доклада (2016 г.), были включены в список избранных работ в одном из ведущих специализированных изданий (2019 г.).

Автором опубликовано 6 статей в изданиях, включенных в «Перечень ведущих рецензируемых изданий» Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки Российской Федерации.

### **Оценка содержания и оформления диссертации**

Диссертационная работа ИONOVA M.B. выполнена в традиционном стиле и изложена на 200 страницах машинописного текста, содержит 20 рисунков и 25 таблиц. Список использованной литературы включает 323 источника, среди которых 23 отечественных наименования и 300 зарубежных. Диссертация содержит том «Приложения» объемом 88 страниц, на которых представлены предварительные и финальная версия опросника, дополнительные и развернутые результаты статистической обработки данных массового анкетирования пациентов и здоровых добровольцев.

Текст диссертации соответствует заявленной научной специальности, а именно 14.01.05 – кардиология. Работа состоит из введения, обзора литературы, материала и методов исследования, полученных результатов

и их обсуждения. Завершают основной том диссертации выводы, практические рекомендации и библиографический список.

Раздел «Введение» посвящен актуальности темы диссертационного исследования, отражает степень ее разработанности и современное состояние изучаемой проблемы. Во введении также описана цель и задачи работы, научная новизна, теоретическая и практическая ее значимость, представлены результаты апробации полученных результатов.

В обзоре литературы приводится определение ценностно-ориентированной медицины, описаны характерные ее особенности. Эта глава также включает данные эпидемиологических исследований, посвященных распространенности артериальной гипертензии и значимости отсутствия ее должного контроля. Автор указывает на то, что основные барьеры для успешного лечения заболевания, низкая приверженность и особые формы артериальной гипертензии на нынешнем этапе препятствуют реализации большого количества лечебных программ, ввиду чего предлагается подход, основанный на самоконтроле артериального давления пациентами с опциями удаленной передачи зарегистрированных данных и дистанционного консультирования. М.В. Ионов подробным образом описывает основные исследования, посвященные внедрению такого подхода в практику, приходя к выводу, что в большинстве цитированных работ нет оценки других исходов, преимущественно ориентированных на пациента, а также минимален объем научных данных об экономической эффективности предлагаемого способа, в частности, в Российской Федерации.

В главе «Материалы и методы» автор предоставляет информацию об общем дизайне исследования, а затем переходит к подробному изложению каждого этапа. Диссертант описывает работу с программным продуктом, с помощью которого возможно осуществление передачи данных об артериальном давлении и принимаемых препаратах, онлайн консультирования. Указаны критерии включения/исключения пациентов в апробационную и рандомизационную части исследования, а также на этапе разработки болезнь-специфичного опросника. Подробно описан планирующийся процесс разработки опросника, охарактеризованы

критерии отбора вопросов и варианты валидации. Отдельно М.В. Ионов остановился на методах клинико-экономического анализа, процессе построения Марковских циклов и использованных для этого данных из открытых источников. Все этапы в этой главе снабжены для наглядности дополнительными иллюстрациями и таблицами.

Предоставлена информация о статистической обработке данных с применением различных программных продуктов, каждый из которых был использован в четком соответствии с поставленными задачами.

В третьей главе автор также последовательно представляет результаты этапов исследования. На первом этапе кратко показана характеристика пилотного внедрения программного продукта. Описание второго этапа подразделено на несколько подглав, в которых раскрываются данные о выборе вопросов, постепенное сокращение их количества в зависимости от мнения экспертной группы и представленных психометрических критериев. Окончательная версия опросника проходит несколько циклов валидации с помощью разных методов. Используя собственные наработки первых этапов, автор в последней части диссертации предоставляет подробный анализ рандомизированного исследования, и экстраполирует полученные сведения на десятилетний горизонт построением Марковских моделей.

Собственные результаты автором критически анализируются в четвертой главе «Обсуждение», в которой проводится сравнение полученных данных с опубликованными отечественными и зарубежными работами. Упоминаются сильные стороны диссертационного исследования и его ограничения.

Заключение и выводы автора являются логичным завершением всей научно-квалификационной работы, отражают основные положения, выносимые на защиту, и отвечают поставленным задачам и цели исследования.

Информация в разделе практических рекомендаций изложена четко, может представлять ценность и для повседневной практики, и для организации помощи пациентам с артериальной гипертензией.

Содержание автореферата и опубликованных работ соответствует материалам диссертации М.В. ИONOва.

### **Замечания и вопросы**

Принципиальных замечаний по рецензируемой диссертационной работе нет. Встречаются единичные опечатки, стилистические погрешности, не влияющие на общее положительное впечатление от работы. В качестве замечания можно указать на то, что в результатах третьего этапа работы (рандомизированное клиническое исследование) в разделе, посвященном оценке пациент-ориентированной эффективности, указан только общий балл по опроснику «ИСПАГ». Учитывая то, что разработке отдельных сфер этого опросника уделен большой объем диссертации, автору следовало бы подробнее остановиться на сравнении баллов в отдельных факторах в группах обследованных пациентов.

Данное пожелание носит исключительно рекомендательный характер, не уменьшая научную ценность представленной работы и общего позитивного впечатления от нее.

### **Заключение**

Диссертация ИONOва 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, представляется завершенной научно-квалификационной работой, в которой решены актуальные задачи по разработке максимально эффективного алгоритма ведения пациентов с артериальной гипертензией, а также и средств и инструментов для адекватной оценки пациент-ориентированных конечных точек. Эти задачи важны и уместны для современной практической кардиологии, и в особенности значимы с учетом исключительной эпидемиологической обстановки 2020-2021 гг.

С учетом актуальности темы, научной новизны и объема проведенного исследования, обеспечивающего практическую значимость



полученных результатов, данная работа полностью соответствует критериям пункта 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. Автор диссертации – Ионов Михаил Васильевич – достоин присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 – кардиология.

Заместитель директора по научной работе  
Медицинского научно-образовательного центра  
ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М.В.  
Ломоносова»,  
доктор медицинских наук  
(по специальности 14.01.05 – кардиология),  
член-корреспондент РАН, профессор



Мацкеплишвили Симон Теймуразович

Медицинский научно-образовательный центр  
ФГБОУ ВО «МГУ имени М.В. Ломоносова»  
119234, г. Москва, Ломоносовский проспект, д.27, корп.10  
Телефон: +7-495-531-27-77  
Электронная почта: simonmats@yahoo.com

Подпись Мацкеплишвили С.Т. ЗАВЕРЯЮ

Ученый секретарь Медицинского научно-образовательного центра  
ФГБОУ ВО «МГУ имени М.В. Ломоносова»  
Доктор медицинских наук, профессор



Орлова Яна Артуровна

«19» февраля 2021 года