

ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук (3.1.27. Ревматология), заведующего лабораторией патофизиологии боли и полиморфизма ревматических заболеваний федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой» Каратеева Андрея Евгеньевича на диссертацию Прокофьевой Юлии Артуровны на тему: «Роль дистанционного наблюдения в повышении эффективности лечения ревматоидного артрита», представленную в диссертационный совет ДСУ 208.001.38 на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.27. Ревматология

Актуальность темы исследования

Ревматоидный артрит (РА) – наиболее распространённое аутоиммунное ревматическое заболевание, характеризующееся системным воспалительным процессом, прогрессирующим деструктивным полиартритом и висцеральными проявлениями, угрожающими инвалидизацией и преждевременной смертью. Общепризнанным принципом терапии РА является «лечение до достижения цели» (T2T), где целью является ремиссия или низкая воспалительная активность (НВА), при хорошем или приемлемом качестве жизни. Одним из центральных элементов терапевтической стратегии при РА, определяющих успех лечения, является тщательный объективный контроль состояния пациентов. Это необходимо для своевременного выявления обострения заболевания, недостаточного эффекта или непереносимости назначенной ранее базисной терапии. К сожалению, недостаточные ресурсы системы здравоохранения не могут обеспечить регулярный врачебный контроль большой массы пациентов с РА путем очных консультаций. Кроме этого, серьезную проблему может представлять несвоевременность плановых консультаций и субъективизм при оценке клинических проявлений РА.

Одним из методов, позволяющих решить данную проблему, является широкое внедрение в клиническую практику дистанционных (телемедицинских) технологий контроля состояния больных, в частности, основанных на

применении компьютеризированных опросников и электронных приложений, совместимых с повсеместно распространенными мобильными устройствами (смартфонами), т.н. «mHealth». Эта тема особенно активно обсуждается после пандемии COVID-19, резко ограничившей возможности очных консультаций больных.

Несмотря на перспективность данной технической концепции, до настоящего времени в мире не внедрено единой, приемлемой для мирового ревматологического сообщества системы дистанционного контроля РА. Хотя электронные опросники и приложения для смартфонов в виде коммерческих продуктов активно создаются во многих странах, тем не менее, их качество и воспроизводимость полученных с их использованием результатов вызывает большие сомнения.

В нашей стране, где огромные пространства и относительно низкая обеспеченность населения специалистами-ревматологами делает проблему систематического контроля больных РА весьма серьезной, практически отсутствуют электронные системы, позволяющие дистанционно оценивать состояние пациентов с этим заболеванием. В связи с этим диссертационная работа Прокофьевой Юлии Артуровны, направленная на изучение эффективности базисной терапии РА, с использованием оригинальной системы телемедицинского контроля, представляет несомненный теоретический и практический интерес для ревматологической науки. Это первое российское исследование, в котором проведено сравнение результатов лечения РА при регулярной телемедицинской и обычной (в ходе плановых очных консультаций) оценки состояния больных, а также выполнен глубокий анализ факторов, определяющих преимущество персонифицированного подхода к ведению пациентов с использованием современных компьютерных технологий.

Степень обоснованности научных положений,

выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Автор четко обосновал цель настоящего диссертационного исследования необходимостью дальнейшей оптимизации методов телемедицинского контроля

пациентов с РА. В соответствии с целью исследования были ясно сформулированы его задачи. Выборка, представленная 118 пациентами, вполне репрезентативна и достаточна для выполнения цели и задач настоящей диссертационной работы.

В ходе настоящего исследования было проведено проспективное не рандомизированное контролируемое открытое экспериментальное одноцентровое исследование, включавшее клинические, инструментальные, лабораторные и статистические методы. Полученные данные были внесены в компьютерную базу данных и подвергнуты математической обработке с использованием современного пакета статистических программ.

В тексте диссертации четко обозначены критерии включения, невключения и исключения, соответствующие обозначенным цели и задачам настоящей работы. Данные исследования обработаны с использованием адекватного и современного статистического анализа, представлены в надлежащем виде, соответствующим современным стандартам научных работ. Выводы и практические рекомендации закономерно вытекают из результатов исследования, сформулированы четко и ясно. Положения, выносимые на защиту, представляются полностью обоснованными полученными авторами данными и анализом многочисленных литературных источников.

Достоверность полученных результатов и новизна исследования

Достоверность полученных результатов и научная новизна диссертационного исследования Прокофьевой Юлии Артуровны не вызывает сомнения. В настоящей работе впервые в нашей стране было проведено сравнительное исследование результатов 12-месячного лечения 118 пациентов с РА с использованием телемедицинской системы контроля (оригинального комбинированного опросника, персонального мессенджера для смартфона, оценивающего такие показатели, как число болезненных и припухших суставов, утреннюю скованность, выраженность боли, HAQ и EQ-5D-3L) и на фоне стандартной системы оценки состояния (плановые очные визиты).

Было доказано, что применение телемедицинской системы контроля обеспечило более высокие результаты терапии: число пациентов, достигших «цели» лечения (ремиссии/НВА) через 6 мес. в исследуемых группах составляло 54,2% и 33,9% ($p=0,026$), через 12 мес. – 88,1% и 66,1% ($p=0,004$). Аналогично, было показано достоверное различие по параметрам, оцениваемым самим пациентом: боли по ВАШ, функции (HAQ), качеству жизни (EQ-5D-3L).

Причиной более высокой эффективности терапии в группе телемедицинского контроля была своевременная диагностика обострений и «ускользания» эффекта терапии, что привело к персонализированной коррекции лечения (в т.ч. с назначением генно-инженерных биологических препаратов, ГИБП и ингибиторов янус-киназ) у 23,7% пациентов в ходе дистанционных консультаций, у 27,1% пациентов в ходе очных внеплановых консультаций, а также в ходе 11 внеплановых госпитализаций.

Автор показала, что телемедицинский контроль не только позволяет добиться более значимых результатов терапии, чем «обычная» тактика ведения больных РА, но и успешно удерживать ремиссию/НВА. Так, никто из больных основной группы, достигший цели лечения, не развил обострения заболевания, в то время как в контрольной группе таких пациентов было 15%.

Значимость для науки и практики полученных результатов

Теоретическая значимость диссертационной работы Прокофьевой Юлии Артуровны заключается в доказательстве принципиальной роли «плотного» контроля состояния больных РА (путем ежемесячных плановых и внеплановых телемедицинских оценок ряда субъективных и объективных параметров) и персонализированного подхода к базисной терапии для достижения принципиальной цели терапии этого тяжелого аутоиммунного заболевания – ремиссии/НВА с приемлемым функциональным статусом и качеством жизни.

Практическая значимость диссертационной работы заключается в разработке рабочей версии системы удаленного контроля состояния больных РА, представляющей собой персональный мессенджер для смартфона, с функцией

оповещения пациента, которую после соответствующих испытаний можно широко использовать в реальной клинической практике. Это новый подход на пути цифровизации и персонализации современного здравоохранения, позволяющий существенно повысить результаты лечения сложных для курации системных ревматических заболеваний.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационная работа Прокофьевой Юлии Артуровны посвящена решению научного вопроса, имеющего принципиальное значение для ревматологии – оптимизации ведения больных с РА, путем внедрения в практику методики эффективного дистанционного контроля состояния пациентов. Результаты работы получены в ходе проспективного исследования результатов специфической противоревматической терапии (включающей ГИБП и ингибиторы JAK), проводившейся у пациентов с умеренной и высокой активностью РА. Диссертационная работа соответствует паспорту научной специальности 3.1.27. Ревматология. Направления исследований (пункты паспорта специальности): № 4, № 5. Полученные выводы и практические рекомендации представляют максимальный интерес для представителей ревматологической науки и практикующих врачей-ревматологов.

Полнота освещения результатов диссертации в печати. Количество публикаций в журналах из Перечня ВАК РФ и индексируемых в международных базах данных

Результаты диссертационной работы представлены в 14 печатных работах, включая 2 оригинальные научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 2 научные статьи в изданиях, индексируемых в международной базе Scopus, 3 иные публикации по результатам исследования, 7 публикаций в сборниках материалов всероссийских научных конференций.

Результаты исследования, полученные выводы и практические рекомендации прошли обсуждение в виде докладов на научно-практических терапевтических и ревматологических мероприятиях всероссийского уровня, в том числе с международным участием.

Оценка структуры и содержания диссертации

Диссертация Прокофьевой Юлии Артуровны выполнена по традиционному плану и изложена на 170 страницах печатного текста.

Работа состоит из глав введения, обзора литературных данных, материалов и методов исследования, собственных данных, клинического примера, обсуждения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и литературных источников (49 отечественных и 103 зарубежных публикаций). Все использованные автором научные работы актуальны и полностью соответствуют направлению диссертационного исследования.

Во введении отражена актуальность и степень разработанности темы, научная новизна, теоретическая и практическая значимость, методология и методы исследования, сформулированы цель и задачи диссертационной работы, приведены положения, выносимые на защиту, степень достоверности и апробации результатов, а также сведения о личном вкладе автора.

В Главе 1 представлен обзор литературы по изучаемой проблеме. Диссертант провел глубокий анализ большого числа российских и зарубежных научных работ. Автор подробно представила современное представление о применении цифровых технологий в медицине, обосновала необходимость их внедрения в ревматологическую практику.

Из обзора литературы становится ясным важность применения mHealth при ведении больных РА, поскольку обычная тактика контроля состояния (плановые очные визиты) не может обеспечить необходимую непрерывность и качество оценки клинической ситуации, особенно у пациентов с недостаточным ответом на назначенную базисную терапию (и особенно в ситуации D2T). Автор приводит основополагающие принципы телемедицинского контроля при РА (в т.ч.

опираясь на рекомендации EULAR), объясняет основные проблемы удаленного контроля в ревматологии (в т.ч. недостаточную систематизацию при создании приложений, значение комплаентности, обучения пациентов, компьютерной безопасности и др.), объясняет преимущества, в т.ч. экономические, при использовании mHealth.

Обзор написан полно и ясно, хорошим литературным языком. В целом, обзор литературы представляет собой качественный и самостоятельный научный труд.

В Главе 2 представлены материал и методы исследования. Диссертационное исследование основано на 12-ти месячном сравнительном исследовании эффективности базисной терапии РА у 118 пациентов с умеренной и высокой активностью заболевания, находившихся под удаленным (телемедицинским) контролем (основная группа, n=59) и под обычным контролем, который осуществлялся путем плановых очных визитов (n=59). В ходе исследования оценивались основные клинические параметры (ЧБС, ЧПС, боль, нарушение функции – HAQ, качество жизни – EQ-5D-3L и др.), динамика активности (по DASD-28, SDAI, CDAI), рентгенологическое прогрессирование, с «конечными точками» через 6 и 12 мес.

Подробно описана методология дистанционного контроля, система анкетирования с использованием специально разработанного приложения для смартфонов, включающая ряд клинических показателей, оцениваемых самим пациентом.

Подробно представлена исходная клиническая картина пациентов с сравнением основных параметров в основной и контрольной группах, подтверждающее отсутствие между ними исходных статистически значимых различий.

Четко описаны методы статистического анализа – они являются современными, соответствующими современным стандартам клинических исследований высокой степени доказательности.

В Главе 3 автор описывает данные собственного исследования. Автор показала, что на фоне проводимой терапии в обеих группах отмечалось существенное и достоверное улучшение клинических, лабораторных показателей и снижение стандартных индексов активности в сравнении с исходным уровнем.

Представлен межгрупповой анализ клинических характеристик и лабораторных данных в основной и контрольной группах через 6 и 12 месяцев наблюдения. Показано, что динамика показателей активности – СОЭ и СРБ, а также ЧПС и общей активности заболевания врачом через 12 мес. была достоверно лучше в группе удаленного наблюдения. Было показано, что через 12 мес. число пациентов с низкой активностью по DAS28 было достоверно выше, а с умеренной активностью по DAS28 достоверно меньше в основной группе, в сравнении с контрольной. Число больных, достигших ремиссии/НВА через 6 мес. было достоверно выше в основной группе, в сравнении с контрольной, по индексам DAS-28 и SDAI, а через 12 мес. – по DAS-28, CDAI и SDAI.

Автор показала, что удаленный контроль обеспечивал более высокую динамику параметров, оцениваемых самим пациентом, таких как боль (ВАШ), функция (HAQ) и качество жизни (EQ-5D-3L). Также показано, что в основной группе через 12 мес. отмечалось достоверное снижение потребности в НПВП (полная отмена у 59,3% и 17,3%, $p=0,017$). У больных РА основной группы не потребовалось нового назначения глюкокортикоидов, а в контрольной группе – у 10,2% пациентов ($p=0,027$).

Далее автор анализирует проведение дистанционного контроля, оценивает число и причины «пропусков» в заполнении анкет, определяя обратную связь между этим параметром и снижением активности РА. Приводится подробный анализ коррекции терапии в основной группе, связанной с ухудшением состояния, зафиксированного с помощью телемедицинской системы, что позволило добиться эффективной персонализации терапии и определило более высокую динамику клинических показателей и параметров активности, в сравнении с контрольной группой.

Глава 3 заканчивается клиническим примером, наглядно демонстрирующим преимущества удаленной системы контроля состояния при подборе терапии у пациентки с активным РА.

В Главе 4 автор проводит обсуждение полученных результатов, сопоставляя их с данными российских и зарубежных исследований.

Полученные автором результаты, значение которых подтверждается качественно и полно проведенным статистическим анализом, позволило четко обосновать выводы и практические рекомендации настоящей диссертационной работы.

Внедрение полученных результатов исследования

Результаты диссертационной работы внедрены в практику и используются в работе отделения ревматологии Университетской клинической больницы № 1 ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), акт о внедрении № 552-Л от 25.11.2024 г. Результаты исследования также вошли в учебный процесс кафедры госпитальной терапии No1 Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (акт о внедрении No 552 от 25.11.2024 года).

Личный вклад автора

Диссертант выполнила тщательное изучение отечественных и зарубежных литературных источников, разработала план исследования, лично провела клиническое обследование и длительное (12-месячное) очное и дистанционное (телемедицинское) наблюдение и лечение пациентов. В ходе исследования автор осуществляла коррекцию и переключение терапии РА в соответствии с особенностями клинических случаев и принятыми МЗ РФ клиническими рекомендациями. Прокофьева Юлия Артуровна выполнила сбор необходимых для работы демографических, анамнестических, клинических, лабораторных и инструментальных данных, внесла их в специально разработанную компьютерную базу данных, провела их статистическую обработку, а также

написал текст диссертации, сформулировала выводы и практические рекомендации.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Автореферат подготовлен в соответствии с действующими требованиями, в полной мере отражает содержание диссертационной работы Прокофьевой Юлии Артуровны. Принципиальных замечаний по содержанию и оформлению автореферата нет.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Диссертационная работа спланирована и проведена на высоком методическом уровне. Принципиальных замечаний к проведенному исследованию и оформлению диссертации нет. В целом, научная работа Прокофьевой Юлии Артуровны заслуживает положительной оценки.

При знакомстве с диссертацией возникли следующие уточняющие вопросы:

1. Каким образом и с помощью каких методических материалов проводилось обучение пациентов методам самоконтроля своего состояния, в т.ч. оценке частоты болезненных и припухших суставов?
2. Какие из параметров, включенных в разработанное Вами электронное приложение для удаленного контроля, на Ваш взгляд, имели больший «вес» при решении вопроса о необходимости внеплановой очной консультации?

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Прокофьевой Юлии Артуровны на тему «Роль дистанционного наблюдения в повышении эффективности лечения ревматоидного артрита» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук является завершенной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной научной задачи – улучшение результатов лечения наиболее распространенного аутоиммунного ревматического заболевания – ревматоидного артрита путем эффективной персонализации его терапии и

совершенствования динамического контроля состояния пациентов с использованием телемедицинских технологий, имеющей существенное значение для ревматологии, что соответствует требованиям п.16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора № 0692/Р от 06.06.2022 года (с изменениями, утвержденными: приказом №1179/Р от 29.08.2023г., приказом №0787/Р от 24.05.2024г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Прокофьева Юлия Артуровна заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.1.27. Ревматология.

Официальный оппонент

Заведующий лабораторией патофизиологии боли и полиморфизма ревматических заболеваний ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой,
доктор медицинских наук

« 04 » июня 2026 г.

Каратеев Андрей Евгеньевич

Подпись доктора медицинских наук Каратеева Андрея Евгеньевича заверяю

Ученый секретарь ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой,

кандидат медицинских наук

« 04 » июня 2026 г.

Никитинская Оксана Анатольевна

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой» (ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой).

Адрес: 115522, г. Москва, Каширское шоссе, дом 34А. Телефон: +7(495)109-29-10. E-mail: sokrat@irramn.ru