

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ
АГЕНТСТВО
(ФМБА РОССИИ)**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
МОЗГА И НЕЙРОТЕХНОЛОГИЙ»
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-
БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА
(ФГБУ «ФЦМН» ФМБА РОССИИ)
ул. Островитянова, д. 1, стр. 10,
Москва, 117513
ОКПО 31574002 ОГРН 1187746642302
ИНН 7728434750 КПП 772801001
тел.:8(495)280-35-50
e-mail: info@fccps.ru, fcmn@fmbamail.ru**

ФГБОУ ВО УГМУ МИНЗДРАВА
РОССИИ
Ректору
Ковтун О. П.
620028, Свердловская область, г.
Екатеринбург, ул. Репина, дом 3

10 января 2024, № 1002/05/11-4
На № 08/2990 От 20.11.2023

Уважаемая Ольга Петровна!

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр мозга и нейротехнологий» Федерального медико-биологического агентства в ответ на Ваше письмо от 20.11.2023 № 08/2990 направляет отзыв на диссертацию Алашеева А.М., а также сведения о ведущей организации.

Приложение: на 7 л. в 2 экз.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Генеральный директор



В. В. Белоусов

Исполнитель: Суворов Андрей Юрьевич
8-916-631-31-32



УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор
федерального государственного бюджетного
учреждения «Федеральный центр мозга и
нейротехнологий» Федерального медико-
биологического агентства



Член-корр. РАН д.б.н.

В.В. Белоусов

2023 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр мозга и нейротехнологий» Федерального медико-биологического агентства

о научно-практической значимости диссертации

Алашеева Андрея Марисовича на тему: «Научное обоснование эффективности дистанционного сопровождения диагностики и лечения больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения», представленной к защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности
3.1.24. Неврология

Актуальность проблемы

Диссертационное исследование Алашеева А.М. посвящено обоснованию эффективности дистанционного сопровождения диагностики и лечения больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения.

Острые нарушения мозгового кровообращения (ишемические и геморрагические инсульты) являются ведущей причиной смертности и инвалидизации в Российской Федерации, как и во всём мире. Современное лечение больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения на территории Российской Федерации требует скорейшей доставки больных в профильные отделения, где возможно выполнение лучевой диагностики и применение специфических методов лечения в круглосуточном режиме. Однако неравномерность распределения ресурсов здравоохранения, связанная с историческими и географическими особенностями регионов Российской Федерации, ограничивают доступность и своевременность оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения.

Телемедицина признана одним из приоритетных направлений развития здравоохранения в Российской Федерации. С помощью информационно-

коммуникационных технологий медицинские организации получают доступ к знаниям и опыту редких высокоспециализированных врачей вне зависимости от удалённости лечебного учреждения. Таким образом, работа Алашеева А.М. является актуальной и направлена на обоснование эффективности дистанционного сопровождения диагностики и лечения больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения.

Связь работы с планами научных исследований

Диссертационное исследование выполнено в соответствии с основным планом научно-исследовательских работ в ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России (регистрационная карта № АААА-А17-117032710289-9 от 27.03.2017) и представляет собой решение актуальной научной проблемы эффективности дистанционного сопровождения диагностики и лечения больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения, имеющее важное практическое значение для здравоохранения Российской Федерации.

Научная новизна исследования

В рамках проведенной диссертационной работы автором впервые доказана сопоставимость прикроватной и дистанционной оценки состояния пациента с инсультом в условиях клинического эксперимента с контролем всех возможных смещающих факторов. Впервые установлено, что различие оценок, данных врачами консультативного центра и лечащим неврологом по шкале NIHSS, не превышающее трёх баллов, наблюдалось у 85,6% больных.

Впервые доказано, что телеприсутствие невролога регионального сосудистого центра может использоваться для принятия решения о проведении реперфузионной терапии и контроле ее результатов у пациентов с ишемическим инсультом в период организации и внедрения лечебных протоколов во вновь организованных первичных сосудистых отделениях.

Впервые показано, что телемедицинская инсультная сеть дополняет многоуровневую систему оказания помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения. Также впервые показано, что количество телемедицинских консультаций сосудистого хирурга имеет обратную корреляцию со снижением смертности от инсульта, а телемедицинские консультации нейрохирурга и реаниматолога приводят к снижению летальности от инсульта.

Впервые установлена высокая частота технических проблем во время телемедицинских консультаций больных с инсультами: около четырех из пяти телеконсультаций проходят с помехами. Впервые в рандомизированном

клиническом исследовании доказано, что отсутствие видеосвязи фактически делает невозможным проведение эффективной телемедицинской консультации больного с инсультом, находящегося в условиях отделения реанимации и интенсивной терапии.

Научная и практическая значимость работы

Практическая значимость исследования определяется обоснованием необходимости создания региональных телемедицинских инсультных сетей и отделений нового типа для лечения больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения – телеконсультируемых сосудистых отделений краткосрочного пребывания – для оказания медицинской помощи больным с инсультами в районах с низкой плотностью населения и/или ограниченной транспортной доступностью.

В теоретическом плане диссертационное исследование Алашеева А.М. расширяет представление о вариантах дизайнов клинических исследований, которые могут быть использованы для дальнейшего изучения вопросов клинической телемедицины.

Оценка достоверности результатов и степени обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Обоснованность и достоверность полученных автором результатов обеспечивается планированием и проведением исследования согласно принципам доказательной медицины с применением информативных методов исследования, корректностью статистической обработки данных и апробацией выводов, полученных в ходе исследования. Используемые автором методы адекватны цели и задачам исследования.

Исследование проведено на достаточном для статистического анализа материале. Всего в диссертационное исследование включено 399 больных и статистическая информация о 41 207 телемедицинских консультациях.

Научные положения, выносимые на защиту, обоснованы в тексте диссертации, логичны и подтверждаются проведенным исследованием. Выводы и практические рекомендации, представленные автором научного исследования информативны, полностью соответствуют поставленным задачам и полученным результатам исследования, хорошо обоснованы и логично вытекают из основного содержания диссертационного исследования.

Материалы исследования прошли апробацию — были доложены на международных конференциях: European Stroke Organisation Conference (Милан, 2019; Гётеборг, 2018; Прага, 2017; Барселона, 2016; Глазго, 2015); World Stroke Congress (Стамбул, 2014). Также были доложены на 19

всероссийских научных конференциях в период с 2014 по 2022 годы. Научная общественность широко ознакомлена с результатами исследования.

Личный вклад автора

Автором проведен анализ отечественных и зарубежных литературных источников по теме, разработан дизайн исследования с определением необходимого размера выборки. Автором проводился набор пациентов, выборка архивных материалов (историй болезни пациентов, результатов нейровизуализации), обработка первичной документации. Автором разработаны структура базы данных и форма для ввода данных в ходе исследования с последующим медицинским кодированием и статистической обработкой данных. Автором проведена интерпретация полученных результатов и написан текст диссертационной работы. Автором разработана шкала оценки качества видеоконференцсвязи во время телемедицинской консультации. Автором разработана концепция телеконсультируемых сосудистых отделений краткосрочного пребывания.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации

Результаты и выводы рецензируемой диссертационной работы могут быть включены в проекты профильных клинических рекомендаций, а также могут быть использованы в работе неврологов, нейрохирургов, терапевтов, анестезиологов-реаниматологов при оказании помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения с применением телемедицинских технологий. Результаты и выводы рецензируемой диссертационной работы могут быть включены в профильные порядки оказания медицинской помощи и использованы специалистами в сфере организации здравоохранения и общественного здоровья для совершенствования организации специализированной помощи для больных с острыми нарушениям мозгового кровообращения.

Подтверждения опубликованных основных результатов диссертации в научной печати

По теме диссертации опубликовано 18 научных работ, из них 12 статей в научных журналах, входящем в перечень рекомендованных ВАК при Минобрнауки России, в том числе 3 статьи опубликованы в зарубежных журналах, входящих в международные базы данных Scopus, PubMed, WoS.

Оценка содержания диссертации, ее завершенности в целом

Диссертация написана в традиционном стиле и состоит из введения, обзора литературы, глав, посвященных материалам и методам, результатам исследования, их обсуждению, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений, словаря терминов, литературы и приложений.

Работа изложена на 145 страницах машинописного текста, библиографический список включает 134 источника, в том числе отечественных работ – 14, зарубежных – 120.

Введение содержит все необходимые разделы, цель соответствует теме работы, задачи конкретизируют цель, и согласуются с объемом выполненных исследований.

Положения, вынесенные на защиту, отражают наиболее значимые результаты.

Обзор литературы построен логично, анализируются литературные источники, отражающие историю становления телемедицины инсульта, сопоставление очной и дистанционной оценки неврологического статуса, назначение и контроль тромболитической терапии, дистанционное сопровождение больных с инсультами, а также барьеры внедрения и перспективы развития телемедицины инсульта.

В главе «материалы и методы» описан дизайн всех этапов работы, применяемые методы диагностики, методы статистической обработки полученных данных, а также общая характеристика обследуемых пациентов.

Третья глава посвящена результатам клинической части исследования. В ней представлены результаты сопоставления очной (прикроватной) и дистанционной оценок по шкале NIHSS у больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения, безопасность и эффективность телетромболитизиса у больных с ишемическими инсультами, безопасность и эффективность дистанционного сопровождения больных с геморрагическими инсультами, а также влияние качества видеоконференцсвязи на проведение телеконсультации у больных с инсультами.

В четвертой главе представлены результаты организации региональной телемедицинской инсультной сети. Приведены структура и регламент телемедицинской инсультной сети, её нормативный контур управления, финансирование и экспертный контроль. Показаны результаты работы телемедицинской инсультной сети в их связи с ключевыми индикаторами организации помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения. Представлена концепция телеконсультируемого первичного сосудистого отделения.

Заключение и выводы логически обоснованы, вытекают из содержания диссертации, отражают основные полученные фактические результаты. Выводы и практические рекомендации корректно соотносятся с положениями, выносимыми на защиту, свидетельствуют о достижении цели решения задач исследования. Список литературы содержит достаточное количество источников, оформлен в соответствии с установленными требованиями.

Соответствие автореферата основным положениям диссертации

Автореферат соответствует установленным требованиям и в полной мере отражает основное содержание работы.

Замечания

Принципиальных замечаний по диссертации нет. Отдельные стилистические неточности и погрешности в целом не оказывают значимого влияния на общее положительное впечатление от диссертационного исследования.

Заключение

Диссертационная работа на соискание ученой степени доктора медицинских наук Алашеева Андрея Марисовича «Научное обоснование эффективности дистанционного сопровождения диагностики и лечения больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения» написана автором самостоятельно, обладает внутренним единством, содержит новые научные результаты. Поставленные в работе задачи актуальны, предложенные автором решения достаточно аргументированы. Оформление диссертации соответствует требованиям, установленным Министерством науки и высшего образования Российской Федерации.

Таким образом, диссертационная работа Алашеева Андрея Марисовича «Научное обоснование эффективности дистанционного сопровождения диагностики и лечения больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения» представленная на соискание учёной степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.24 Неврология, является важной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований решена научная проблема эффективности дистанционного сопровождения диагностики и лечения больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения, имеющая важное хозяйственное значение, изложены новые научно обоснованные решения, внедрение которых вносит значительный вклад в развитие страны.

Диссертация соответствует критериям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. N 842 (в редакциях Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г. N 335, от 01.10.2018 N 1168), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, а Алашеев Андрей Марисович достоин присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.24 Неврология.

Отзыв на диссертацию Алашеева Андрея Марисовича обсужден и одобрен на заседании Ученого совета федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр мозга и нейротехнологий» Федерального медико-биологического агентства (Протокол № 4 от 05.12.2023 г., результаты голосования «за»- 17, «против»- 0, «воздержались» -0) и направляется в диссертационный совет 21.2.074.03, созданный на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (620028, г. Екатеринбург, ул. Репина, д.3).

Директор института цереброваскулярной
патологии и инсульта ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России,
доктор медицинских наук (3.1.24 Неврология)
Главный внештатный специалист невролог
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Н.А. Шамалов

8-495-280-35-50

117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 10

e-mail: shamalov@fccps.ru



Подпись _____ *Н.А. Шамалов*
Верю _____
Первый секретарь ФГБУ "ФЦМН"
РОССИИ _____
Л.Ю. Суворов



ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО - БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР МОЗГА И НЕЙРОТЕХНОЛОГИЙ»

ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО - БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА

(ФГБУ «ФЦМН» ФМБА РОССИИ)

ул. Островитянова, д. 1, стр. 10, Москва, 117513, тел.: 8 (495) 280-35-50 e-mail: info@fccps.ru, fcmn@fmbamail.ru
ОКПО 31574002 ОГРН 1187746642302 ИНН 7728434750 КПП 772801001

В диссертационный совет 21.2.074.03 при ГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (620028, г. Екатеринбург, ул. Репина, д.3)

СВЕДЕНИЯ О ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Полное и сокращенное название ведущей организации	Полное наименование: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр мозга и нейротехнологий» Федерального медико-биологического агентства Сокращенное название: ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России
Фамилия Имя Отчество, ученая степень, ученое звание руководителя ведущей организации	Белоусов Всеволод Вадимович, доктор биологических наук, член-корреспондент Российской академии наук, генеральный директор ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России
Фамилия Имя Отчество лица, утвердившего отзыв ведущей организации, ученая степень, отрасль науки, научные специальности, по которым им защищена диссертация, ученое звание, должность	Белоусов Всеволод Вадимович, доктор биологических наук по специальности 03.01.03 «Молекулярная биология», биологические науки, член-корреспондент Российской академии наук, генеральный директор ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России
Фамилия Имя Отчество, ученая степень, ученое звание сотрудника, составившего отзыв ведущей организации	Шамалов Николай Анатольевич, доктор медицинских наук по специальности 3.1.24 «Неврология», медицинские науки, директор института цереброваскулярной патологии и инсульта ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России
Список основных публикаций работников ведущей организации по теме диссертации в рецензируемых научных изданиях за последние 5 лет (не более 15 публикаций)	1. Sharma M, Smith EE, Pearce LA, Perera KS, Kasner SE, Yoon BW, Ameriso SF, Puig J, Damgaard D, Fiebach JB, Muir KW, Veltkamp RC, Toni DS, Shamalov N, Gagliardi RJ, Mikulik R, Engelter ST, Berczki D, O'Donnell MJ, Saad F, Shoamanesh A, Berkowitz SD, Mundl H, Hart RG; NAVIGATE ESUS MRI Substudy Investigators. Rivaroxaban versus aspirin for prevention of covert brain infarcts in patients with embolic stroke of undetermined source:

NAVIGATE ESUS MRI substudy. Int J Stroke. 2022 Aug;17(7):799-805.

doi:10.1177/17474930211058012. Epub 2021 Nov 18. PMID: 34791941; PMCID: PMC9358304.

2. Шамалов Н.А., Бойцов С.А., Пирадов М.А., Танащян М.М., Вознюк И.А., Ежов М.В., Ощепкова Е.В., Сергиенко И.В., Янишевский С.Н. «Актуальные вопросы адекватного контроля дислипидемий в профилактике острых и повторных нарушений мозгового кровообращения по ишемическому типу». Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова 2022;122(5): 7-10. DOI 10.17116/jnevro20221220517.

3. Шамалов Н.А., Рамазанов Г.Р., Коков Л.С. «Первый случай тромболитической терапии при помощи неиммунногенной Стафилокиназы у пациентки с ишемическим инсультом, получающей Дабигатрана Этексилат, с последующей тромбэктомией». Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2022;122(6): 145-151. DOI 10.17116/jnevro2022122061145.

4. Солдатов М.А., Марская Н.А., Барсегова К.А., Андрофагина О.В., Борисов Д.Н., Карпов Д.Ю., Кишиневский М.Е., Кучерявая М.В., Табакман С.В., Телятник Ю.А., Фадеева А.С., Хан Д.С., Чирков А.Н., Шамалов Н.А. «Внутривенная тромболитическая терапия ишемического инсульта препаратом Ревелиза в реальной клинической практике: промежуточные результаты исследования IVT-AIS-R». Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2021. Т. 121. № 3-2. С. 33-37.

5. Загребельный А.В.; Лукина Ю.В., Кутищенко Н.П., Лукьянов М.М., Дмитриева Н.А., Воронина В.П., Окшина Е.Ю., Лерман О.В., Благодатских С.В., Некошнова Е.С., Будаева И.В., Бойцов С.А., Драпкина О.М., Марцевич С.Ю., Акимова А.В., Арутюнов Г.П., Белова Е.Н., Вернохаева А.Н., Висков Р.В., Гладилкина М.П. и др. «Анализ факторов, ассоциированных с госпитальной летальностью, у больных, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения (по данным регистра Регион-М)». Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2020. Т. 19. № 1. С. 62-69.

6. Скрыпник Д.В., Анисимов К.В., Боцина А.Ю., Киселева Т.В., Грачев С.П., Шамалов Н.А., Васильева Е.Ю., Шпектор А.В. «Результаты эндоваскулярного лечения пациентов с окклюзиями крупных церебральных артерий в мегаполисе. Данные московского инсульта регистра за 2019 г.». Журнал Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. 2020. Т. 12. № 5. С. 9-17.
7. Шамалов Н.А., Стаховская Л.В., Ключихина О.А., Полунина О.С., Полунина Е.А. «Анализ динамики основных типов инсульта и патогенетических вариантов ишемического инсульта». Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2019. Т. 119. № 3-2. С. 5-10.
8. Лайпанова Л.Р., Хасанова Л.Т., Киселева Т.В., Златовратский А.Г., Лукьянов А.Л., Михалева Л.М., Шамалов Н.А. «Описание клинических случаев тромбэкстракции у пациентов с атеротромботическим и кардиоэмболическим патогенетическими вариантами ишемического инсульта: клинический случай». Consilium Medicum. 2019. Т. 21. № 9. С. 16-23.
9. Рамазанов Г.Р., Магомедов Т.А., Хамидова Л.Т., Рыбалко Н.В., Петриков С.С., Шамалов Н.А. «Этиология криптогенного инсульта. Неотложная медицинская помощь». Журнал им. Н.В. Склифосовского. 2019. Т. 8. № 3. С. 302-314.
10. Анисимов К.В., Шамалов Н.А., Манчуров В.Н., Скрыпник Д.В., Грачев С.П. «Особенности тромбэкстракции из артерий большого диаметра у пациентов с ишемическим инсультом (серия клинических наблюдений)». Эндоваскулярная хирургия. 2019. Т. 6. № 3. С. 242-255.

Индекс	117513
Объект	ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России
Город	Москва
Улица	ул. Островитянова
Дом	1, стр. 10
Телефон	+7(495) 280-35-50
e-mail	suvorov.a@fccps.ru
Web-сайт	фцмн.рф

Ведущая организация подтверждает, что соискатель Алашеев А.М. и его научный консультант (д.м.н., профессор Белкин А.А.) не являются сотрудниками ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России. Не имеют научных работ по теме диссертации,

подготовленных на базе ведущей организации или в соавторстве с ее сотрудниками (п.24. Постановление № 842 «О порядке присуждения ученых степеней»).

Генеральный директор
ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России
д.б.н., член-корр. РАН



Белоусов В.В.