

## ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, доцента, научного руководителя ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора Берсеновой Евгении Александровны на диссертацию Жигулевой Любови Юрьевны «Научное обоснование мероприятий по совершенствованию медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями системы крови», представленную к защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности: 14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение

**Актуальность темы исследования.** Рост распространенности злокачественных новообразований (ЗНО) системы крови во всем мире, высокий уровень смертности и ранняя от начала заболевания инвалидизация обуславливают необходимость поиска путей совершенствования медицинской помощи при данной патологии. Борьба с онкологическими заболеваниями является одним из приоритетных направлений политики государства в области здравоохранения и важнейшей стратегической задачей национального проекта «Здравоохранение». Поэтому научное обоснование мероприятий по совершенствованию медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови, повышению ее качества и эффективности на основе системного комплексного подхода представляется важной и своевременной задачей.

Исследования в данной области касаются, в основном, клинических аспектов: сравнительной оценки эффективности лечебно-диагностических технологий, анализа показателей выживаемости и качества жизни пациентов в зависимости от применения того или иного протокола лечения, наличия генетических аномалий и т.п. Комплексные системные исследования организации и качества медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови с учетом демографических особенностей субъектов РФ, динамики заболеваемости и смертности населения, анализа структуры и результатов специализированной медицинской помощи по профилю «гематология», экспертных оценок качества лечебно-диагностического процесса, социологических опросов пациентов и врачей-гематологов, в том числе организаторов гематологической помощи, до настоящего времени не проводились. Не определены критерии и факторы специализированной медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови, которыми можно было бы управлять, отсутствует системность и непрерывность управления. Изучению

именно этих вопросов посвящена диссертация Жигулевой Л.Ю., что определяет актуальность, научную новизну и практическую значимость данного исследования.

**Обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций, их достоверность.** Представленное диссертационное исследование является комплексным научным исследованием, основанным на системном подходе, с научным обоснованием мероприятий по совершенствованию медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови, разработкой и внедрением системы управления качеством медицинской помощи (КМП) в медицинские организации гематологического профиля, а также структурно-функциональной модели системы менеджмента качества специализированной медицинской помощи по профилю «гематология» на уровне субъекта РФ. Диссертация выполнена в ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России на базе клинического отдела химиотерапии гемобластозов, депрессий кроветворения и трансплантации костного мозга ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России в рамках научных исследований в соответствии с планами НИР. Материалы, полученные в ходе выполнения исследования, вошли в отчеты НИР институтов.

Исследование основано на большом фактическом материале (общее число единиц наблюдения – 192375). Расчет объема выборки обеспечивает репрезентативность полученных данных на уровне не менее 95%. Степень достоверности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, определяется также четким планированием работы, этапностью ее выполнения, выбором методов и методик, адекватных цели и задачам исследования. При обработке материала применялись современные статистические методы с использованием программных средств. (статистические программы Statistica 6.1, Microsoft Word, Microsoft Excel для Windows XP). Часть материалов исследования обработана на факультете прикладной математики-процессов управления ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет». Показатели выживаемости пациентов со ЗНО системы крови рассчитывались на базе программного комплекса популяционного ракового регистра Санкт-Петербурга, соответствующего международным требованиям (МАИР, Лион).

Системный подход к проведению комплексного исследования и оценке его результатов, корректное оформление полученных данных и большой иллюстративный материал свидетельствуют об обоснованности научных положений и выводов, достоверности полученных результатов.

**Научная новизна исследования.** Представленное диссертационное исследование фактически является первой научной работой, по совершенствованию организации и качества медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови, опирающейся на анализ комплексных эпидемиологических данных, медико-организационный и экспертный анализ проблем оказания медицинской помощи по профилю «гематология», результаты социологических опросов пациентов, врачей-гематологов и главных внештатных специалистов-гематологов субъектов РФ, хронометражные исследования, в результате которой разработаны, научно обоснованы, апробированы и внедрены в медицинские организации гематологической помощи элементы системы КМП, разработана новая структурно-функциональная модель системы менеджмента качества специализированной медицинской помощи по профилю «гематология» в субъекте РФ.

Автором установлено, что на протяжении 1990-2018 гг. уровни заболеваемости и смертности от ЗНО системы крови в Санкт-Петербурге превышали показатели РФ и ряда других регионов. Рассчитан прогноз и определена вероятность дальнейшего роста заболеваемости и снижения смертности от ЗНО системы крови на период до 2027 г.

Выявлены существующие проблемы оказания медицинской помощи по профилю «гематология» на современном этапе: недостаточная материально-техническая база и невысокий уровень информационного обеспечения, неполная укомплектованность штатов физическими лицами, низкая обновляемость кадрового состава, несоответствие уровня оплаты труда врачей-гематологов интенсивности их деятельности и уровню нервно-психологической нагрузки, неравные возможности для оказания медицинской помощи в различных субъектах РФ. Установлено, что реальные трудовые затраты врачей-гематологов стационара превышают нормативные, а структура трудовых затрат не оптимальна; предложены пути оптимизации трудовых затрат.

На основании экспертных оценок обьективизированы основные условия и факторы лечебно-диагностического процесса, влияющие на качество и эффективность медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови. Установлено, что среди выявленных дефектов лечебно-диагностического процесса более 40% составляют системные ошибки.

Доказана неудовлетворительная подготовка врачей первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) по вопросам первичной диагностики ЗНО системы

крови и необходимость пересмотра программ подготовки врачей, оказывающих ПМСП населению, по вопросам первичной диагностики ЗНО системы крови.

Сформулированы основополагающие принципы, по которым должна быть организована медицинская помощь по профилю «гематология» в субъекте РФ.

Разработана новая система критериев, позволяющая в совокупности оценить качество процесса и результатов оказания специализированной медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови в амбулаторных и стационарных условиях, дать количественную оценку деятельности медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «гематология», субъекта РФ по модели конечных результатов и обеспечить управление факторами, влияющими на КМП.

Для координации всех работ по качеству на уровне субъекта РФ разработана новая структурно-функциональная модель системы менеджмента качества специализированной медицинской помощи по профилю «гематология».

**Значимость полученных результатов для медицинской науки и клинической практики.** Результаты исследования позволили создать научно-методическую и клинико-организационную основу для решения проблемы совершенствования организации и повышения качества медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови. Определены основные направления совершенствования медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови с учетом эпидемиологических показателей, факторов лечебно-диагностического процесса, влияющих на качество и эффективность гематологической помощи, результатов экспертных оценок, мониторинга удовлетворенности пациентов оказанной им медицинской помощью и мотивации врачей к обеспечению надлежащего уровня качества специализированной медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови, хронометражных исследований. Автор научно доказал, что для совершенствования медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови необходимы многоплановые работы по различным направлениям (организационным, клиническим, образовательным, законодательским, деонтологическим, и др.), обосновав этим необходимость внедрения системы управления КМП в медицинские организации гематологического профиля. Внедрение указанной системы управления КМП и разработанной в данном исследовании структурно-функциональной модели системы менеджмента КМП по профилю «гематология» с созданием

межведомственного координационного совета по качеству при главном специалисте-гематологе субъекта РФ позволяет осуществлять научно-обоснованные плановые системные мероприятия по повышению качества специализированной медицинской помощи, обеспечить гарантии ее доступности и безопасности на уровне субъекта РФ, что имеет важное значение для практического здравоохранения.

Обобщая результаты проведенного исследования, автор представил управление совершенствованием медицинской помощи по профилю «гематология» как процесс на основе циклов системного улучшения Харрингтона-Деминга, что позволило наглядно показать, какие разработанные и внедренные мероприятия способствовали повышению КМП, достижению результативного уровня качества и установить, что для перехода на уровень стабильной эффективной, а затем бездефектной работы необходимо решить ряд проблем, не позволивших на данном этапе внедрить все разработанные мероприятия. Большая часть указанных проблем может решаться только на федеральном уровне. Высокая потребность в инновационных технологиях требует изменения ресурсного, финансового и информационного обеспечения медицинской помощи и соответствующего правового регулирования в сфере оказания медицинской помощи по профилю «гематология», выработки этических и нормативно-правовых ориентиров при разработке и реализации современных диагностических и лечебных технологий (генетическое редактирование, биомедицинские клеточные продукты и др.).

Таким образом, в результате проведенного исследования получены данные, позволяющие оптимизировать управление качеством медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови и создать основу для дальнейших исследований в области совершенствования специализированной медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови.

Выводы и практические рекомендации, сделанные на основе полученных результатов, обоснованы и должны быть использованы в органах управления здравоохранением разного уровня, медицинских организациях гематологического профиля в субъектах РФ, в образовательных учреждениях высшего образования и при последипломном образовании врачей. Результаты исследования уже внедрены в деятельность Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга, в СПб ГБУ «Медицинский информационно-

аналитический центр», в ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России (Санкт-Петербург), ГБУЗ «Городская больница № 15» Санкт-Петербурга, ФГБУН КНИИГ и ПК ФМБА России (г. Киров), используются в учебном процессе ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России. На основании результатов диссертационного исследования с участием автора подготовлены: Распоряжения Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга от 05.03.2008 № 101-р «О порядке лекарственного обеспечения жителей Санкт-Петербурга, страдающих онкогематологическими заболеваниями», от 22.12.2014 № 901-р «О совершенствовании регистрации и учета больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей», а также проект Приказа МЗ РФ от 15.11.2012 № 930н «Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология»; изданы две методические рекомендации и монография. Научные работы соискателя по теме диссертации подтверждены на российском и международном уровне.

**Оценка структуры и содержания диссертации** Диссертационная работа изложена на 346 страницах основного текста (включая список литературы) и состоит из введения, обзора литературы, главы, посвященной описанию материалов и методов исследования, семи глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы и приложений; иллюстрирована 58 рисунками, 7 схемами и 81 таблицей; изложена хорошим литературным языком, ясно и логично. Библиография содержит 340 источников, из них 269 отечественных.

**Во введении** представлены актуальность проблемы и степень ее разработанности, цель и задачи исследования, научная новизна, методология и методы исследования, теоретическая и практическая значимость работы, положения, выносимые на защиту, степень достоверности результатов и их апробация.

**В обзоре литературы** освещены вопросы эпидемиологии ЗНО системы крови в мире и в России, основы организации и нормативно-правовой базы медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови, представлен очерк исторического развития медицинской помощи по профилю «гематология» с периодизацией и анализом влияния различных периодов ее развития на эффективность медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови; проанализированы различные аспекты проблемы КМП в современном здравоохранении и показано, что работы, посвященные организации и КМП

пациентам со ЗНО системы крови, немногочисленны и сосредоточены, в основном, на клинических аспектах. По мнению автора, для выработки адекватных механизмов управления КМП по профилю «гематология» необходим системный взгляд на проблему и комплексный подход к ее решению.

**Во второй главе**, посвященной материалам и методам исследования, определен основной методологический принцип работы – системный подход к анализу процессов и явлений. Это позволило предусмотреть изучение как генеральной, так и выборочных совокупностей; выявление максимального числа разноплановых факторов, влияющих на уровень качества и эффективность медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови. Разработана программа комплексного клиничко-организационного исследования, осуществленного по восьми этапам, предусматривающая применение различных методов и методик. Дана характеристика пациентов, включенных в исследование. Представлена медико-демографическая характеристика Санкт-Петербурга как базового региона проведения исследования.

Сплошным методом за 28 лет (1990-2018 гг.) были изучены первичная и общая заболеваемость, смертность от ЗНО системы крови на основании данных Петростата, МИАЦ Комитета по здравоохранению, популяционного ракового регистра и патологоанатомического бюро Санкт-Петербурга (всего 190 083 единицы наблюдения). Полученные данные сопоставлены с общероссийскими показателями и показателями других субъектов РФ. За 18 лет (2000-2017 гг.) были изучены показатели работы медицинских организаций, оказывающих МП по профилю «гематология», на основании отчетов главного внештатного специалиста-гематолога субъекта РФ, заведующих гематологическими отделениями (ГО), межрайонными гематологическими кабинетами (МГК), федеральных форм статистического наблюдения (№№ 14, 14ДС, 30) – всего 312 единиц наблюдения.

Выборочное исследование за 8 лет (2010-2017 гг.) проводилось на базе трех ГО городских многопрофильных больниц, двух гематологических клиник федеральных учреждений здравоохранения (ФУЗ), ГО ведомственной больницы; трех МГК и одного гематологического кабинета в составе ФУЗ. Изучены данные о 1893 пациентах со ЗНО системы крови. Проведены социологические опросы пациентов, врачей-гематологов Санкт-Петербурга и главных специалистов-гематологов субъектов РФ. Объем выборки - 1980 единиц наблюдения, общий объем исследования - 192375 единиц наблюдения.

Главы с третьей по девятую посвящены анализу результатов собственных исследований.

Автором установлено, что на протяжении 1990-2018 гг. уровни заболеваемости и смертности от ЗНО системы крови в Санкт-Петербурге превышали показатели РФ и ряда других регионов. Рассчитан прогноз и определена вероятность дальнейшего роста заболеваемости и снижения смертности от ЗНО системы крови на период до 2027 г. Установлено, что среди пациентов со ЗНО системы крови преобладают лица старше трудоспособного возраста, более половины из которых являются инвалидами. Почти у каждого пятого пациента на амбулаторном этапе и у половины госпитализированных имеются осложнения, у большинства – множественная сопутствующая патология. Пациенты со ЗНО системы крови в специализированных стационарах и в амбулаторных условиях получают большой объем диагностической и лечебной (в том числе высокотехнологичной) помощи, что свидетельствует о значительной ресурсоемкости специализированной медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови. Установлено, что в основе организации специализированной медицинской помощи по профилю «гематология» в Санкт-Петербурге лежит принцип системности: межрайонные гематологические кабинеты функционально связаны с гематологическими отделениями крупных многопрофильных больниц, имеющих специализированную клиничко-лабораторную базу, и с научными учреждениями, оказывающими консультативную и методическую помощь, а также с популяционным раковым регистром, что позволяет приблизить медицинскую помощь к населению, увеличить транспортную доступность, обеспечить достоверный статистический учет ЗНО системы крови. Анкетирование пациентов, врачей-гематологов Санкт-Петербурга и главных специалистов-гематологов субъектов РФ позволило выявить проблемы при оказании медицинской помощи по профилю «гематология»: недостаточная материально-техническая база, неполная укомплектованность штатов физическими лицами, низкая обновляемость кадрового состава, низкая оплата труда гематологов при высокой его интенсивности и высоком уровне нервно-психологической нагрузки, невысокий уровень информационного обеспечения гематологической помощи, недостаточная подготовленность врачей ПМСП в вопросах первичной диагностики ЗНО системы крови, неравные возможности для оказания медицинской помощи по профилю «гематология» на различных территориях России.



Проведенные хронометражные исследования показали, что реальные трудовые затраты врача-гематолога в стационаре превышают нормативные, а структура трудовых затрат не оптимальна: затраты времени на оформление документации (171,7 мин в день) в 1,7 раза превышают затраты на непосредственную работу с пациентом (100 мин в день).

На основании экспертных оценок объективизированы основные условия и факторы лечебно-диагностического процесса, влияющие на качество и эффективность медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови. Установлено, что среди выявленных дефектов лечебно-диагностического процесса более 40% составляют системные ошибки.

Результаты исследования позволили автору разработать и научно обосновать предложения по совершенствованию медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови с позиции системного подхода. Сформулированы основополагающие принципы организации медицинской помощи по профилю «гематология», на которых должна базироваться реализация указанных предложений. Многоплановость работ по совершенствованию медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови явилась основанием для разработки и внедрения в деятельность медицинских организаций гематологического профиля организационной технологии — системы управления качеством медицинской помощи. Автором разработана структура службы качества, документальная база, полномочия отдела качества и руководителей процессов, предложена и апробирована система критериев, позволяющая в совокупности оценить качество процесса и результатов специализированной медицинской помощи на амбулаторном и стационарном этапах и дать количественную оценку деятельности медицинских организаций гематологической помощи субъекта РФ в целом. Эффективность разработанной системы подтверждена данными повторных экспертных оценок и результатами деятельности медицинских организаций гематологического профиля. На уровне региона разработана интегрированная структурно-функциональная модель системы менеджмента качества медицинской помощи по профилю «гематология» с созданием межведомственного координационного совета по качеству при главном специалисте-гематологе субъекта РФ, позволяющая обеспечить гарантии доступности, качества и безопасности специализированной МП в субъекте РФ.

Оценивая результаты проведенного исследования с точки зрения модели зрелости процесса совершенствования медицинской помощи по профилю «гематология», автор показал наличие проблем на каждом этапе исследования, разработанные мероприятия и результаты их внедрения, что позволило установить, что для перехода на уровень стабильной эффективной, а затем бездефектной работы необходимо решить ряд проблем, не позволивших внедрить все разработанные мероприятия. Особенности современного развития мировой медицинской науки (био-, нано-, информационные технологии, генетическое редактирование, новые лекарственные препараты направленного действия, в том числе обеспечивающие мобилизацию иммунной защиты организма, применение индивидуально изготавливаемых и производимых персонализированных продуктов для лечения и др.) привели к смене парадигмы медицины. Это требует переосмысления базовых представлений о лечении ЗНО системы крови и организации специализированной медицинской помощи при данной патологии, выработки этических и нормативно-правовых ориентиров, что может решаться только на федеральном уровне. Соответствующие предложения представлены в практических рекомендациях.

Диссертационная работа завершается **заключением**, в котором обобщены результаты проведенного исследования.

Выводы диссертации отвечают на задачи, сформулированные диссертантом, вытекают из материалов диссертации и подтверждаются фактическим материалом. Положения, выносимые на защиту, основаны на анализе полученных результатов и соответствуют цели и задачам исследования. Практические рекомендации вытекают из результатов проведенного исследования и необходимы органам управления здравоохранением на федеральном уровне, на уровне субъектов РФ и на уровне специализированных медицинских организаций; руководителям и организаторам медицинской помощи по профилю «гематология», «онкология», гематологам, онкологам, руководителям и специалистам образовательных учреждений высшего профессионального образования и постдипломного образования врачей.

Не вызывает сомнения личный вклад автора в разработку научной проблемы.

Основные положения диссертации адекватно отражены в специализированных научных изданиях и апробированы на научно-практических конференциях, в том числе с международным участием, международной школе гематологов, совещании главных врачей в МИАЦ СПб,

городском научном обществе гематологов и трансфузиологов, на Ученом совете ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России. По теме диссертации опубликовано 40 работ, в том числе 3 – в журналах международных баз цитирования, 17 – в журналах, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки РФ для публикации результатов диссертационных исследований.

Автореферат соответствует содержанию диссертации, в нем достаточно полно представлены основные разделы работы, результаты и выводы.

**Замечание по содержанию диссертации.** Излишне детализированы главы, в которых представлены результаты социологических опросов врачей и пациентов. Некоторые данные можно было бы объединить без ущерба для содержания. Кроме того, не везде в тексте диссертации приведены доверительные интервалы для долей (процентов) вариант. Данные замечания не принципиальны и не влияют на общую положительную оценку диссертационного исследования. В дискуссионном плане хотелось бы обсудить вопрос о врачебных ошибках при оказании специализированной медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови:

- 1) Как Вы классифицировали врачебные ошибки?
- 2) Какие ошибки относили к системным?
- 3) Как, на Ваш взгляд, можно предотвратить или уменьшить процент системных ошибок при оказании специализированной медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови?

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационная работа Жигулевой Любови Юрьевны «Научное обоснование мероприятий по совершенствованию медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями системы крови», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение, является законченной самостоятельной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований содержится решение актуальной научной проблемы совершенствования медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями системы крови, что имеет важное теоретическое и практическое значение для общественного здоровья и здравоохранения. По своей актуальности, методическому уровню,

степени обоснованности научных положений, объему исследований, научной новизне, теоретической и практической значимости диссертационная работа Жигулевой Л.Ю. соответствует требованиям пункта 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 (ред. от 01.10.2018 № 1168 с изм. от 26.05.2020 № 751), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, а ее автор заслуживает присуждения степени доктора медицинских наук по специальности: 14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение

**Официальный оппонент,**

Доктор медицинских наук,  
доцент, научный руководитель ФГБУ  
«Национальный институт качества»  
Росздравнадзора

**Берсенева Евгения Александровна**

*16.04.2021*

**Подпись доктора медицинских наук Е. А. Берсеновой заверяю:**

Директор ФГБУ «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения,  
кандидат медицинских наук



**И.В. Иванов**

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный институт качества" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ "Национальный институт качества" Росздравнадзора)

Телефоны: +7(495) 980-29-35 (многоканальный).

Телефон/Факс +7(495)698-27-76

Электронная почта: [expert@nqi-russia.ru](mailto:expert@nqi-russia.ru)

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, дом 4, стр.1, подъезд 4.