

## ОТЗЫВ

**официального оппонента Кочубей Аделины Владимировны  
на диссертационную работу Жигулевой Любови Юрьевны  
«Научное обоснование мероприятий по совершенствованию  
медицинской помощи пациентам со злокачественными  
новообразованиями системы крови», представленную на соискание  
ученой степени доктора медицинских наук по специальности  
14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение**

### **Актуальность исследования.**

Последнее десятилетие отмечается рост заболеваемости злокачественными новообразованиями крови при неизменных высоких показателях смертности. При этом научные достижения демонстрируют видимую успешность в снижении бремени ЗНО. Считается, что существующий разрыв между научными достижениями и результатами практического здравоохранения может сократить организация медицинской помощи принципиально иного качества.

В этой связи построение менеджмента качества медицинской помощи по профилю гематология актуальная научная проблема, решение которой лежит в области разработки научно-обоснованных медико-организационных мероприятий по совершенствованию медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями системы крови, что стало **целью настоящего исследования.**

Структура диссертации построена вокруг решения 7 задач, которые тождественны поставленной цели. Полноценность выполненного в рамках диссертационной работы исследования подтверждается релевантностью выводов и практических рекомендаций задачам, наличием внедрений, публикаций в рецензируемых научных журналах, публичных выступлений и обсуждений на научно-практических конференциях.

**Научная новизна** заключается в оценке и определении тенденций развития эпидемиологической ситуации по ЗНО системы крови в Санкт-Петербурге, в обосновании принципов организации медицинской помощи по профилю «гематология» на уровне субъекта РФ, в определении факторов, влияющих на качество медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови, в обосновании критериев совокупной оценки качества процессов и результата специализированной МП в амбулаторных и стационарных условиях. Научно обоснована и обладает новизной авторская структурно-функциональная модель системы менеджмента качества специализированной МП по профилю «гематология» на уровне субъекта РФ.

**Теоретическую значимость** имеет в первую очередь методология настоящего исследования, которая допускает повторение научного поиска в отношении обозначенного объекта исследования.

Теоретически значимым является универсальность методологии

исследования для проведения научных исследований по иным профилям специализированной помощи.

Значимостью для теории общественного здоровья и здравоохранения, как научной специальности, обладают предикторы и направления совершенствования медицинской помощи по профилю «гематология».

Результаты настоящего исследования имеют теоретическую значимость, определяя направление последующих исследований.

**Практическая значимость** исследования заключается в обнаруженных детерминантах организации медицинской помощи по профилю «гематология», ставших основой изменений нормативных правовых документов Минздрава России, рабочих программ дисциплин профессионального образования; применении результатов на уровне системы здравоохранения субъекта РФ, медицинской организации, межведомственного координационного совета по качеству при главном специалисте-гематологе субъекта РФ.

**Обоснованность, достоверность и объективность научных положений, выводов и рекомендаций.**

Подтверждением обоснованности научных положений и достоверности результатов настоящего исследования являются программа исследования, разносторонний анализ объекта исследования, количественная и качественная репрезентативность наблюдений, адекватные целям и задачам используемые методы сбора информации, анализ данных методами математической статистики.

В пользу достоверности и объективности результатов исследования свидетельствует выполнение исследования в рамках научных исследований по проблеме «Гематология и трансфузиология», имеющих государственную регистрацию, а также применение программного комплекса популяционного ракового регистра Санкт-Петербурга, использование в качестве источников данных научных публикаций, государственных отчетных форм медицинских организаций, нормативных правовых актов, анкет социологических опросов, экспертных заключений.

Использование в работе автоматизированной программы обработки данных Statistica-6.1, а также принятие в расчетах 95% доверительного интервала и критических значений для заданного уровня достоверности обеспечивают надежность результатов исследования.

Фактические данные, представленные в работе, удостоверяют научные положения, выводы и рекомендации.

**Личный вклад автора** включает разработку дизайна исследования, разработку инструментария исследования, контент-анализ литературы и нормативных правовых актов, обработку и аналитику собранных сведений в рамках всех задач, формулировку выводов, практических рекомендаций.

**Оценка структуры, содержания диссертации, ее завершенности.** Диссертация Жигулевой Л.Ю. является самостоятельно выполненным, завершенным научным исследованием, построена традиционным образом.

Диссертация изложена на 346 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, главы с описанием материала и методов исследования, 7 глав с изложением полученных результатов исследования, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы и приложений. Библиография включает 340 источников, из них 71 зарубежный.

Научные положения диссертации соответствуют пунктам 2,3,6 паспорта научной специальности 14.02.03 – «общественное здоровье и здравоохранение».

Во **введении** автором обоснована актуальность исследования, сформулированы цель и задачи исследования, представлены научная новизна и практическая значимость, определены основные положения, выносимые на защиту.

**Глава 1 (литературный обзор)** разбит на три взаимосвязанных параграфа.

Первый параграф посвящен эпидемиологии ЗНО системы крови. Автор показывает, что данная заболеваемость растет и прогнозируется ее дальнейший рост, обусловленный демографическими особенностями.

Во втором параграфе дает оценку организации медицинской помощи в России по сравнению с достижениями современной онкогематологии, анализируя причины разрыва науки и практики. Обзор публикаций позволяет автору сделать вывод, что данный разрыв связан с пробелами нормативной правовой базы в отношении управления качеством медицинской помощи при ЗНО крови.

Третий параграф знакомит с организационно-методическими аспектами управления качеством медицинской помощи. Автор показывает, что полноценное обеспечение качества возможно в рамках концепции непрерывного качества, которая предусматривает системный подход.

Таким образом литературный обзор аргументирует актуальность и перспективность анализа, оценки и поиска научно обоснованных путей реализации концепции TQM в сфере медицинской помощи по профилю гематология.

Надо отметить, что в данном параграфе автор открывает множество направлений для исследований по изучаемому предмету, что также является плюсом работы. единственным замечанием к литературному обзору является значительное преобладание российских источников над иностранными, с большой долей зарубежных источников опубликованных более 10 лет назад. В рамках рассматриваемой темы, думаю, зарубежный опыт не стоит сбрасывать со счетов.

В **главе 2** даны характеристика базы проведения исследования, организационно-методические аспекты и этапы проведения исследования, методологические подходы, методические приемы и методы анализа, характеристика этапов исследования. Методология научного исследования описана подробно, автор даже дает отдельную характеристику

используемым методам исследования.

Во второй главе также представлена динамика медико-демографических процессов в Санкт-Петербурге, которая представляет интерес и значима для понимания работы. Замечание касается представления этого раздела в структуре диссертации. Раздел выполнен на сведениях сторонних исследований и, на мой взгляд, должен был быть представлен в литературном обзоре.

### Глава 3 «Уровни и динамика заболеваемости и смертности населения Санкт-Петербурга от злокачественных новообразований системы крови».

Глава имеет 3 параграфа.

Первые два параграфа дают описание и анализ первичной и общей заболеваемости населения Санкт-Петербурга злокачественными новообразованиями системы крови. Анализ, выполненный автором, демонстрирует рост, в том числе прогнозный, первичной заболеваемости, общей заболеваемости.

В третьем параграфе автор дает анализ смертности от ЗНО системы крови в Санкт-Петербурге. Показано падение смертности от ЗНО, автор делает предположение о связи с введением высокоэффективной терапии в территориальную программу государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи.

В главе интерес представляет изменение структуры ЗНО: снижение доли лимфомы Ходжкина (на 58,2%) и острых лимфобластных лейкозов (на 50,5%), рост множественной миеломы (на 70,1%), в 2,4 раза увеличилась доля острых миелоидных лейкозов. То есть увеличилась доля заболеваний, для которых характерны более высокие показатели смертности.

Также обращает на себя внимание факт максимального прироста первичной заболеваемости ЗНО в возрасте 50-59 лет.

Особого внимания заслуживает прогноз заболеваемости и смертности населения Санкт-Петербурга от злокачественных новообразований системы крови. Автор указывает, что строит прогноз исходя из предшествующих и существующих условиях и факторах окружающей среды. И в отношении прогнозов заболеваемости такое допущение приемлемо. Что касается прогноза смертности, то он построен на ретроспективных данных без учета роста заболеваемости, прогнозируемого автором, в условиях повышения ресурсного дефицита, предрекаемого мировым научным сообществом. Предполагаю, что автор видит одноплоскость прогноза смертности, так как в конце параграфа указывает на рост потребности в гематологической помощи и необходимость ее совершенствования.

### Глава 4 «Организация медицинской помощи лицам со злокачественными новообразованиями системы крови в Санкт-Петербурге» состоит из 3 параграфов.

Глава дает представление о структуре медицинской помощи по профилю «гематология» Санкт-Петербурга, в том числе количестве коек, маршрутизации пациентов, укомплектованности кадрами амбулаторного и

стационарного звена, квалификации профильного персонала.

Заставляют задуматься приведенные автором сведения о лучшей обеспеченности коечным фондом по сравнению с федерацией (1,17 против 0,4 на 10 тыс. населения) и более высоким уровнем смертности от ЗНО. Исходя из представленных данных такой диссонанс можно объяснить плохой укомплектованностью кадрами профильных организаций, при объяснимом росте объемов помощи.

Снижение показателей смертности от ЗНО крови, госпитальной летальности, рост пятилетней выживаемости в возрасте до 60 лет, при сокращении средней длительности госпитализации, автор объясняет рациональной организацией данного профиля помощи в регионе. Однако, глава 6 полностью опровергает данное объяснение.

Предположение, что позитивные изменения связаны с высокой квалификацией профильного медицинского персонала автор также опровергает в главе 6.

Поэтому возникает вопрос, который волнует меня с момента ознакомления с работой, но я задам его в конце своего выступления.

**Глава 5** «Характер и объем специализированной медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями системы крови».

В главе подробно отдельными параграфами описаны пациенты, а также характер и объем обследования и лечения пациентов в амбулаторных и стационарных условиях. Данные, характеризующие пациентов, не отличались от эпидемиологических данных в отношении половозрастной структуры заболеваемости.

Установлено, что пациенты с ЗНО системы крови в специализированных стационарах и в амбулаторных условиях получают большой объем диагностической и лечебной помощи. Также есть данные, показывающие, что госпитализируются пациенты преимущественно повторно (77,9%) в плановом порядке, что косвенно свидетельствует о качестве диспансерного наблюдения. При этом специфическое противоопухолевое лечение у 42,8% пациентов проводится в амбулаторных условиях, а 83,2% пациентов в стационарах получают комплексное лечение.

**Глава 6** «Качество медицинской помощи, оказанной пациентам со злокачественными новообразованиями системы крови» включает 4 параграфа.

Первые два параграфа представляют результаты экспертной оценки качества медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями системы крови в амбулаторных и стационарных условиях. Оценке подлежали: сбор анамнеза, физикальное обследование, лабораторные и инструментальные исследования, консультации, полнота основного и сопутствующих диагнозов, лечение, тактика ведения, использование ресурсов, ведение медицинской документации. Также дана средняя оценка качества медицинской помощи по оцениваемым блокам.

Представлены в главе и спектр (перечень) обнаруженных дефектов по оцениваемым блокам.

Вызывает беспокойство тенденция роста дефектов помощи при прогнозируемом росте заболеваемости и высокий процент, почти 44% в амбулаторных условиях и 40,7% в стационарных условиях, системных проблем организации медицинской помощи. Замечу, что эксперты установили, что реальное отрицательное влияние на состояние пациента выявленные дефекты оказали в 12,0% случаев, а при острых лейкозах в 21,7% случаев. Также позвольте обратить внимание на частоту дефекта качества стационарного лечения – это 52,4%, и преемственности лечения, обнаруженные почти в 89% случаев.

Третий параграф 6 главы содержит результаты экспертной оценки организации обеспечения льготных категорий пациентов рецептами на лекарственные препараты, оплачиваемые бюджетом субъекта РФ. Дефекты разделены на две группы: обоснованности выписки препаратов и ведения медицинской документации. Помимо прямых выявленных дефектов, результаты данной оценки интересны тем, что демонстрируют формальную работу врачебной комиссии и администрации медицинских организаций.

Четвертый параграф, в котором представлены результаты анализа обращений (жалоб) населения, связанных с оказанием медицинской помощи по профилю «гематология», вновь демонстрирует системные проблемы организации медицинской помощи по изучаемому профилю. Эти системные проблемы являются причиной низкого профессионализма врачей и несоблюдения деонтологических принципов, плохого лекарственного обеспечения, отсутствия преемственности помощи и подбора донора. Думаю, что автор шагнул за пределы изучаемого профиля, и полученные сведения представляют ценность не только для научного сообщества, но для органов управления здравоохранением.

**Глава 7** «Оценка пациентами организации специализированной медицинской помощи в субъекте Российской Федерации».

В главе дана характеристика респондентов и оценка удовлетворенности помощью в амбулаторных и стационарных условиях.

Удовлетворенность пациентов низким уровнем помощи, который констатировали эксперты, ошеломляет, как и их предложения по повышению качества медицинской помощи. Не поддается объяснению сосредоточенность российских пациентов на комфортности получения медицинской помощи, нежели результатах лечения. Небольшая часть пациентов, 4,2%, правда, еще продолжает желать улучшения отношения медицинского персонала к пациенту. Видимо российская пациентоориентированная система здравоохранения, где 43% пациентов мечтают об улучшении информированности, приучила их к факту, что получение медицинской помощи уже благо. Откуда такая лояльность к медицинскому персоналу, когда о необходимости повышения квалификации врачей говорят 26% пациентов, а о повышении зарплаты

врачам 79% и снижении нагрузки на персонал половина респондентов.

Данный раздел работы считаю сверхценным, так как он указывает на необходимость пристального изучения феномена российского пациента, вероятно, влияющего на общественное здоровье.

**Глава 8** «Проблемы организации и качества специализированной медицинской помощи населению по профилю «гематология».

Данная глава представляет оценку гематологической помощи врачами-гематологами. Обращаю внимание, что среди респондентов 70,5% имели высшую квалификационную категорию. При этом от трети до 90% врачей не знают о проценте ремиссий и/или 5-летней выживаемости при различных ЗНО в своей медицинской организации. Зато значительная часть респондентов давала отрицательную оценку работе терапевтов ПМСП, оснащенности организаций, работе врачебной комиссии, этического комитета, пользе научно-практических конференций.

Не удивляет низкая удовлетворенность врачей работой: только 27% удовлетворены работой. Причем, главными причинами недовольства являются низкая зарплата и высокая психоэмоциональная напряженность. Интересно, что о психоэмоциональной напряженности говорят врачи в большинстве своем считающие, что обеспеченность стационаров средствами терапии хорошая, тогда как более 70% пациентов желают ее улучшения. Среди предложений по улучшению работы гематологической службы лидировали связанные с уменьшением нагрузки, увеличением окладов, расширением льгот, увеличением коек, укреплением материально-технической базы. Ни один из респондентов не предложил введение критериев и показателей качества на уровне врача и подразделения.

Следует отметить, что главные специалисты указали, что «Важнейшим внутренним ресурсом развития специализированной МП является создание систем качества в подразделениях». Правда, по данным диссертанта меньше трети главных гематологов регулярно анализируют результаты своей деятельности. Половина главных специалистов не знают процент пациентов со ЗНО системы крови, состоящих на диспансерном учете 5 и более лет с момента установления диагноза. От 19% до 64% главных специалистов не знают результаты лечения ряда ЗНО в их регионе.

Также в главе 8 даны результаты хронометража трудовых затрат. Хотя реальные трудовые затраты врача-гематолога превышают нормативные, автор указывает, что их структура не оптимальна. Значительные затраты времени связаны с оформлением медицинской документации, участием в конференциях, совещаниях, консилиумах.

**Глава 9** «Научное обоснование мероприятий по совершенствованию медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями системы крови» является логической квинтэссенцией научной работы.

Автор предлагает медико-организационные мероприятия по совершенствованию медицинской помощи пациентам с ЗНО выстраивая их от цели через стратегические и тактические задачи к условиям и

механизмам реализации, и самое главное, предлагая сразу критерии эффективности. Плюс данного подхода, на мой взгляд, в его динамичности. В зависимости от появления новых вводных могут меняться условия и механизмы реализации, тактические задачи и даже стратегия.

Также автор дает описание системы управления качеством, определяя функции элементов системы качества медицинской помощи. В главе представлены: структура службы качества; алгоритм проведения последовательной интегрированной оценки результативности по разработанным критериям и показателям; пирамида документов системы менеджмента качества; организационная система управления качеством, в основе которой стоят потребности пациентов, а на выходе их удовлетворенность. Польза второго параграфа девятой главы в детальном описании методологии построения службы качества гематологической помощи.

Однако помимо методологии автор дает экспертную оценку эффективности внедрения предлагаемой системы управления качеством посредством измерения интегрированных показателей результативности медицинской деятельности и разработанных критериев качества лечебно-диагностического процесса.

Замечу, что только интегрированный показатель преемственности увеличился с 0,43 до 0,67. В целом интегрированная оценка результативности медицинской помощи выросла от 0,4 до 0,6 для амбулаторных условий, и с 0,43 до 0,52 для стационаров. Нельзя не отметить, что этот рост обусловлен в основном ростом удовлетворенности пациентов, а незначительным положительным изменением показателей основной деятельности. Интегральная оценка таких критериев как управление персоналом, доступность медицинской помощи остались неизменными.

Наконец, в главе 9 автор представляет структурно-функциональную модель системы гематологической помощи на уровне субъекта РФ, а также поэтапную реализацию TQM в отношении гематологической помощи с конкретизацией основных результатов.

Полезным и важным является идентификация автором прогнозных проблем в контексте эволюции совершенствования процесса МП по профилю «гематология». Автор не только обозначает перспективные направления научных исследований, но и указывает на возможность отклонений от основной линии развития процесса гематологической помощи.

**Заключение** обобщает результаты всей диссертационной работы.

Таким образом, материалы, изложенные в диссертации, последовательно отражают все этапы проведенного исследования.

**Выводы** логичны, правомерны, тождественны содержанию работы и ее задачам. Практические рекомендации обоснованы, имеют принципиальное значение для обеспечения качества медицинской помощи



по профилю гематология.

**Апробация результатов исследования** достаточна, результаты настоящего исследования представлены профессиональному сообществу на научно-практических конференциях, а также внедрены в практическое здравоохранение на уровне Федерации, субъекта РФ и медицинских организаций.

Автореферат полностью отражает содержание диссертации.

Оформление автореферата и рукописи диссертации выполнено в соответствии с ГОСТ 7.0.11-2011. К положительным сторонам оформления работы можно отнести незначительное количество опечаток и иных технических погрешностей набора текста, наглядность иллюстративного материала, наличие расшифровок для всех используемых в работе аббревиатур, представление используемого инструментария и расчетов в приложениях.

**Замечания** к работе озвучены при рассмотрении глав. Следует сказать, что замечания не носят принципиального характера, не снижают научного уровня диссертации, особенно на фоне открытых автором направлений для дальнейших исследований в сфере общественного здоровья и организации здравоохранения.

Работу оцениваю положительно. Изложенные в диссертации сведения вызывают интерес и потому порождают ряд вопросов.

1/ Какова причина обнаруженных позитивных изменений, описанных в главе 4, в виде снижения показателей смертности от ЗНО крови и госпитальной летальности, роста пятилетней выживаемости в возрасте до 60 лет при сокращении средней длительности госпитализации?

2/ Одной из тактических задач Вы указываете повышение качества жизни пациентов. Почему не проводили ее оценку, в том числе для подтверждения эффективности внедрения предлагаемой системы управления качеством гематологической помощи?

### **Заключение.**

Диссертационное исследование Жигулевой Любови Юрьевны «Научное обоснование мероприятий по совершенствованию медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями системы крови» является самостоятельной законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований разработаны теоретические положения построения системы управления качеством гематологической помощи на уровне медицинской организации, субъекта РФ и страны, совокупность которых можно квалифицировать как научное достижение в области управления здравоохранением, а также изложены новые научно обоснованные решения организации медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями системы

крови, внедрение которых вносит значительный вклад в улучшение общественного здоровья нации.

Результаты исследования имеют важное теоретическое значение для специальности 14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение и соответствуют пп. 2,3,6 паспорта специальности.


Рукопись содержит достоверные сведения об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации. По актуальности, объему проведенного исследования, научной новизне, методическому уровню, теоретической и практической значимости представленная работа соответствует требованиям пункта 9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (ред. от 01.10 2018 №1168), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук, а ее автор Жигулева Любовь Юрьевна заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение (медицинские науки).

**Официальный оппонент:**

доктор медицинских наук, профессор (14.02.03),  
заведующий кафедрой экономики и маркетинга в здравоохранении  
Академии постдипломного образования федерального государственного  
бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр  
специализированных видов медицинской помощи и медицинских  
технологий» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ  
ФНКЦ ФМБА России), г. Москва

  
\_\_\_\_\_ Кочубей Аделина Владимировна  
« 8 » апреля 2021 г.

Подпись профессора Кочубей А.В. заверяю  
Ученый секретарь Академии постдипломного образования  
ФГБУ ФНКЦ ФМБА России

  
\_\_\_\_\_ Курзанцева О.О.

Сведения об официальном оппоненте А.В.Кочубей:  
адрес: 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 91, Академия постдипломного  
образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, телефон.: +7 (495) 601-91-79; +7-915-1978928,  
e-mail: dom@medprofedu.ru

