

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, доцента, проректора по международной и межрегиональной деятельности ФГБОУ ВО «Ставропольский государственный медицинский университет», заведующего кафедрой общественного здоровья и здравоохранения, медицинской профилактики и информатики с курсом ДПО (ФГБОУ ВО СтГМУ Минздрава России) Карэна Робертовича Амлаева 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. Создание условий для повышения качества медицинской помощи (КМП), обеспечения доступности и справедливости в ее распределении является важнейшей задачей в системе мероприятий по развитию здравоохранения РФ, намеченных в «Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года», утвержденной Указом Президента РФ от 06.06.2019 № 254. Особенно актуальным выглядит решение данной задачи в высокочатратных и ресурсоемких отраслях здравоохранения, к которым относится онкогематологическая помощь. Рост показателя распространенности злокачественных новообразований (ЗНО) системы крови и сохраняющиеся высокие показатели смертности населения от данной патологии наносят существенный социально-экономический ущерб государству и обществу, представляют собой угрозу национальной безопасности в сфере охраны здоровья граждан и обуславливают необходимость комплексного изучения проблемы совершенствования медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови.

Имеющиеся отдельные исследования в данной области (в основном, клинические) не позволяют комплексно и системно решить проблему улучшения организации, повышения КМП и обеспечения стабильности его уровня с учетом особенностей специализированной медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови. Вышеизложенное определяет актуальность диссертационного исследования, посвященного разработке научно-обоснованных медико-организационных мероприятий по совершенствованию медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови.

Обоснованность и достоверность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации.

Научные положения, выводы и практические рекомендации, сформулированные в диссертации, соответствуют поставленной цели и задачам, доказаны и научно обоснованы в ходе выполнения исследований.

Диссертационная работа является комплексным научным исследованием, основанным на системном подходе, с проведением клинко-организационного обоснования мероприятий по совершенствованию медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови, включая разработку

и внедрение системы управления КМП в медицинские организации гематологического профиля, а также структурно-функциональной модели системы менеджмента качества специализированной медицинской помощи 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.

Степень достоверности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, определяется четким планированием работы, этапностью ее выполнения, выбором адекватных цели и задачам методов и методик, большим объемом проведенных исследований (сплошное исследование включало 190395 единиц наблюдения, выборочное – 1980). Расчет объема выборки обеспечивал репрезентативность полученных данных на уровне не менее 95,0%. При обработке материала применялись современные статистические методики 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». Расчеты показателей выживаемости пациентов со ЗНО системы крови проводились на базе программного комплекса популяционного ракового регистра Санкт-Петербурга, соответствующего международным требованиям (МАИР, Лион).

Системный подход к проведению комплексного исследования и оценке его результатов, обширный иллюстративный материал, корректное оформление полученных данных свидетельствуют об обоснованности научных положений, достоверности полученных результатов, соответствии полученных выводов поставленным в работе задачам.

Научная новизна исследования. Проведен анализ комплексных данных, характеризующих эпидемиологические особенности ЗНО системы крови в Санкт-Петербурге в сопоставлении с аналогичными общероссийскими показателями и показателями других регионов РФ. 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 долгосрочный период (до 2027 г.).

Выявлены актуальные проблемы оказания медицинской помощи по профилю «гематология»: 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 является оптимальной; предложены пути оптимизации трудовых затрат.

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. 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 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. Разработана на уровне субъекта РФ новая структурно-функциональная модель системы менеджмента качества специализированной медицинской помощи по профилю «гематология».

Значимость выводов и рекомендаций для науки и практики

Научная и практическая значимость работы обусловлена результатами исследования, позволившими создать научно-методическую и клинко-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 по профилю «гематология», данных хронометражных исследований. Оригинальным является представление автором управления совершенствованием медицинской помощи по профилю «гематология» как процесса на основе циклов системного улучшения Харрингтона, что позволило подвести итоги исследования, в результате внедренных мероприятий повысить КМП, достичь улучшения 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.

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 могут быть использованы органами управления здравоохранением разного уровня, медицинскими организациями гематологического профиля в субъектах РФ, образовательными учреждениями 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 2 методические рекомендации и монография.

Оценка структуры и содержания диссертации. Диссертационная работа выполнена в традиционном стиле, 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. В приложениях подробно представлены первичные учетные документы, разработанные автором, экспертная методика и критерии оценки результативности медицинской помощи. Работа отличается ясностью и логичностью изложения, написана хорошим литературным языком, иллюстрирована 58 рисунками, 7 схемами и 81 таблицей. 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 и апробация результатов.

Обзор литературы написан с позиции оценки влияния различных факторов на качество и эффективность медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови в динамике становления и развития гематологической помощи населению России. Дан анализ нормативно-правовой базы медицинской помощи по профилю «гематология» в историческом аспекте, подробно освещены вопросы эпидемиологии ЗНО системы крови, организация и современные тенденции развития специализированной медицинской помощи пациентам со ЗНО системы крови, проанализированы клинические и организационные 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. В то же время, 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, позволивший 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.

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, создает большую нагрузку на систему здравоохранения. 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. В то же время 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.

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 проанализировал этапы проведенной работы, показал наличие проблем на каждом этапе, разработанные мероприятия и результаты их внедрения. Это позволило установить, что для перехода на уровень стабильной эффективной, а затем бездефектной работы необходимо решить ряд проблем, не позволивших внедрить все разработанные мероприятия. Большая часть указанных проблем может решаться только на федеральном уровне, что отражено в практических рекомендациях.

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

Выводы диссертации отвечают задачам, сформулированным 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 будут полезны органам управления здравоохранением на федеральном уровне и на уровне субъектов РФ, организаторам здравоохранения по профилю «гематология», «онкология», руководителям медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилям «гематология», «онкология»; гематологам, онкологам, руководителям и специалистам образовательных учреждений высшего профессионального образования и постдипломного образования врачей.

Личный вклад автора в разработку научной проблемы не вызывает сомнений.

Основные положения диссертации адекватно отражены в специализированных научных изданиях и апробированы на научно-практических конференциях, в том числе с международным участием, 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 три в журналах международных баз цитирования, 17 – в журналах, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки РФ для публикации результатов диссертационных исследований.

Автореферат полностью соответствует содержанию диссертации.

Замечание по содержанию диссертации: в обзоре литературы представлен очень подробный исторический очерк развития гематологической помощи населению России. Считаю, что этот раздел можно было бы сократить без ущерба для содержания.

Данное замечание не имеет принципиального характера и не влияет на общую положительную оценку диссертационного исследования.

В дискуссионном плане хотелось бы обсудить следующие вопросы:

1. Что такое актуариальный (актуриальный) метод? Почему при оценке выживаемости Вы применили именно этот метод?
2. Не считаете ли Вы, что территориальный принцип оказания медицинской помощи по профилю «гематология» в Санкт-Петербурге нарушает права пациента? Как данный принцип осуществляется на практике? Были ли жалобы пациентов в связи с нарушением их прав (желания лечиться в другой клинике или у другого врача)?

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, является законченной 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 с изм. от 26.05.2020), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, а ее автор заслуживает присуждения искомой степени доктора медицинских наук по специальности: 14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение

Официальный оппонент, доктор медицинских наук, доцент,
проректор по международной и межрегиональной деятельности
ФГБОУ ВО «Ставропольский государственный медицинский
университет», заведующий кафедрой общественного здоровья и
здравоохранения, медицинской профилактики и
информатики с курсом ДПО

(ФГБОУ ВО СтГМУ Минздрава России)

К.Р. Амлаев К.Р. Амлаев

« 17 » 02 2021 г.

Подпись доктора медицинских наук К.Р. Амлаева заверяю:



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО "СтГМУ" Минздрава России)

Адрес: 355017 Ставрополь, ул. Мира, 310 Тел.: +7 (8652) 35-23-31. Сайт: <https://www.StGMU.ru/>, e-mail: postmaster@stgmu.ru