

УТВЕРЖДАЮ  
Ректор федерального государственного  
бюджетного образовательного учреждения  
высшего образования «Воронежский  
государственный медицинский университет  
имени Н.Н. Бурденко» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ  
ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России)

доктор медицинских наук, профессор,  
заслуженный работник высшей школы РФ



И.Э. Есауленко

2021 г.

### ОТЗЫВ

ведущей организации

о научной и практической ценности диссертации Жигулевой Любови Юрьевны на тему «Научное обоснование мероприятий по совершенствованию медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями системы крови», представленной на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение

**Актуальность исследования.** В последние десятилетие достигнуты существенные успехи в результатах лечения злокачественных новообразований (ЗНО) системы крови. В то же время наблюдается отчетливая тенденция роста заболеваемости, сохраняется высокий уровень смертности, ранняя от начала заболевания инвалидизация. Высокая стоимость лечебно-диагностических технологий, большинство из которых относится к высокотехнологичной медицинской помощи, агрессивность терапии, потребность в высококвалифицированном персонале и не всегда реальная возможность достижения результата – выздоровления пациента – относят онкогематологию к наиболее затратным и ресурсоемким отраслям здравоохранения и вызывают необходимость комплексного изучения проблемы совершенствования медицинской помощи при данной патологии. Особое внимание совершенствованию медицинской помощи при онкологических (в том числе онкогематологических) заболеваниях уделяется в Указе Президента РФ от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года». Борьба с онкологическими заболеваниями является одной из стратегических задач национального проекта «Здравоохранение». Поэтому научное обоснование рекомендаций по совершенствованию медицинской помощи пациентам с ЗНО системы крови, повышению ее качества и

эффективности на основе системного комплексного подхода представляется весьма важной задачей.

В то же время, комплексные подходы к обеспечению надлежащего уровня качества специализированной медицинской помощи по профилю «гематология» практически отсутствуют, не определены его критерии и факторы, которыми можно было бы управлять, отсутствует системность и непрерывность управления. Создание системы управления качеством специализированной медицинской помощи, обеспечивающей непрерывность управления, стабильность уровня качества и профилактику дефектов, является одной из наиболее приоритетных задач развития онкогематологической помощи на современном этапе. Вместе с тем, исследования в данной области единичны и касаются в большей степени клинических, чем организационно-управленческих аспектов. Все указанное определяет актуальность выбранной темы исследования, целью которого является разработка научно обоснованных медико-организационных мероприятий по совершенствованию медицинской помощи пациентам с ЗНО системы крови.

**Обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций, их достоверность.** Представленное диссертационное исследование является комплексным научным исследованием, основанным на системном подходе, с проведением концептуального и клинко-организационного обоснования мероприятий по совершенствованию медицинской помощи пациентам с ЗНО системы крови, разработкой и внедрением системы управления качеством медицинской помощи 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 95,5%. При обработке материала применялись современные статистические методики с использованием программных средств. 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 и адекватности сформулированных выводов.

**Научная новизна.** Автором проведен анализ комплексных данных, характеризующих эпидемиологию ЗНО системы крови в Санкт-Петербурге в сопоставлении с аналогичными общероссийскими показателями и показателями в других регионах 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 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 объективизированы основные условия и факторы лечебно-диагностического процесса, влияющие на качество и эффективность медицинской помощи пациентам с 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 качество медицинской помощи (КМП).

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

**Значимость полученных результатов для медицинской науки и клинической практики.** Теоретическая значимость работы заключается в том, что методология и результаты исследования (комплексный анализ

организации и КМП пациентам с ЗНО системы крови с учетом эпидемиологических, статистических показателей, объема оказанной пациентам медицинской помощи, данных экспертных оценок, результатов социологического опроса пациентов, врачей-гематологов и организаторов медицинской помощи по профилю «гематология», хронометражного исследования) имеют универсальный характер и могут быть использованы как научно-методическая и клинико-организационная основа для решения проблемы совершенствования специализированной медицинской помощи независимо от ее профиля, а также в других субъектах РФ. Анализ динамики заболеваемости, смертности от ЗНО системы крови и рассчитанные показатели их прогноза определяют возрастающую потребность населения в гематологической помощи. Научно-обоснованные данные, полученные в результате проведенного исследования, доказывают необходимость установления новых норм времени, нагрузки и численности врачей-гематологов, которые учтены в Приказе Министерства здравоохранения РФ (МЗ РФ) от 15.11.2012 № 930н «Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология». Выявленные в результате экспертного анализа системные ошибки при оказании медицинской помощи пациентам с ЗНО системы крови являются основанием для внесения изменений в учебные программы образовательных учреждений высшего и последипломного образования врачей, а также в планируемые конкретные мероприятия по обеспечению КМП в отдельных медицинских организациях с обязательным включением в учебные программы интерактивных методов обучения: ситуационных задач, клинических разборов. Комплексное исследование организации, качества и эффективности медицинской помощи пациентам с ЗНО системы крови позволило охарактеризовать структуру специализированной медицинской помощи Санкт-Петербурга как эффективную и рекомендовать принципы ее организации (системный подход, рациональное использование медицинских организаций разного уровня подчинения, децентрализация для обеспечения доступности медицинской помощи при функциональном единстве ее подразделений и др.) для внедрения в здравоохранение крупных городов и других субъектов РФ. Расчеты, обосновывающие потребность субъекта РФ в высокоэффективных лекарственных препаратах, финансируемых из средств бюджета субъекта РФ, для льготных категорий пациентов с ЗНО системы крови используются в здравоохранении Санкт-Петербурга и могут быть рекомендованы для других субъектов РФ. Внедрение системы управления КМП в медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь пациентам с ЗНО системы крови, структура и организация работы службы качества, документация и система критериев результативности, могут использоваться при создании систем управления КМП в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь по профилю «гематология» других субъектов РФ. Внедрение разработанной структурно-функциональной модели системы менеджмента КМП по профилю «гематология» с созданием межведомственного координационного совета по качеству при главном

специалисте-гематологе субъекта РФ позволит осуществлять научно обоснованные плановые системные мероприятия по повышению качества специализированной медицинской помощи, обеспечить гарантии ее доступности и безопасности на уровне субъекта РФ.

**Рекомендации по использованию результатов и выводов, приведенных в диссертации.** Выдвинутые автором принципиальные положения и выводы, сделанные на основе полученных результатов, обоснованы и могут быть использованы в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь по профилю «гематология» во всех субъектах РФ, в органах управления здравоохранением, в образовательных учреждениях высшего образования и при последипломном образовании врачей. 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».

Результаты исследования внедрены в деятельность Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга, в СПб ГБУ «Медицинский информационно-аналитический центр», в практическую деятельность ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России (Санкт-Петербург), ГБУЗ «Городская больница № 15» Санкт-Петербурга, ФГБУН КНИИГ и ПК ФМБА России (г. Киров), используются в учебном процессе в ГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава РФ.

Полученные в результате исследования данные о нагрузке врачей-гематологов позволили обосновать и внести в проект «Стратегия развития здравоохранения Санкт-Петербурга до 2020 года» предложение о необходимости реструктуризации коечного фонда в медицинских организациях субъекта РФ, оказывающих специализированную медицинскую помощь по профилю «гематология».

Полученные результаты создают основу для дальнейших исследований в области совершенствования специализированной медицинской помощи пациентам с ЗНО системы крови, а методология проведения исследования имеет универсальный характер и может использоваться при решении задач совершенствования медицинской помощи независимо от ее профиля.

**Оценка структуры, содержания диссертации и достоверность результатов исследования.** 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. Работа написана хорошим

литературным языком, отличается ясностью и логичностью изложения, 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.

В обзоре литературы подробно освещены вопросы эпидемиологии ЗНО системы крови. При анализе данных литературы об организации гематологической помощи населению России оригинальной является проведенная автором периодизация развития гематологической помощи (в том числе нормативно-правовой базы), анализ влияния этапов ее возникновения, становления, развития на результаты лечения ЗНО системы крови и прогнозирование тенденций дальнейшего развития. Проанализированы клинические и организационные аспекты проблемы качества медицинской помощи в современном здравоохранении и показано, что работы, посвященные качеству гематологической помощи, немногочисленны и сосредоточены, в основном, на клинических аспектах. В то же время для выработки адекватных механизмов управления КМП по профилю «гематология» необходим системный взгляд на проблему и комплексный подход к ее решению.

В 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 с ЗНО системы крови; разработана программа комплексного клинико-организационного исследования, осуществленного по восьми этапам, предусматривающая применение различных методов и методик. Дана характеристика пациентов, включенных в исследование. При описании базы исследования представлена медико-демографическая характеристика Санкт-Петербурга как базового региона проведения исследования, проанализированы факторы, формирующие негативные тенденции в состоянии здоровья населения субъекта РФ, влияющие на показатели заболеваемости ЗНО системы крови.

Главы 3-9 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. Выявлены основные проблемы при оказании гематологической помощи: 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.

Объективизированы основные условия и факторы лечебно-диагностического процесса, влияющие на качество и эффективность медицинской помощи пациентам с ЗНО системы крови. Установлено, что среди выявленных дефектов лечебно-диагностического процесса более 40% составляют системные ошибки. Проведенные хронометражные исследования показали, что реальные трудовые затраты врача-гематолога в стационаре превышают нормативные, а структура трудовых затрат не оптимальна.

Результаты исследования позволили автору разработать и научно обосновать предложения по совершенствованию медицинской помощи пациентам с 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 с 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 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.

Подводя итоги проведенному исследованию, автор представил управление совершенствованием медицинской помощи по профилю «гематология» как процесс на основе циклов системного улучшения Харрингтона-Деминга, что позволило 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, что нашло отражения в практических рекомендациях.

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

Анализ и обобщения в процессе оценки результатов собственных исследований логичны и обоснованы. 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 будут полезны органам управления здравоохранением на федеральном уровне и на уровне субъектов РФ, организаторам медицинской помощи 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 несомненен.

Основные положения диссертации опубликованы в 40 печатных работах, в том числе три в журналах международных баз цитирования, 17 – в журналах, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки РФ.

Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на конференциях различного уровня (городских, межрегиональных, всероссийских, в том числе с международным участием), городском научном обществе гематологов и трансфузиологов Санкт-Петербурга, Ученом совете ФГБУ РосНИИГТ ФМБА.

Основные разделы работы, выводы и результаты достаточно полно представлены в автореферате, который соответствует содержанию диссертации.

Вопросов и принципиальных замечаний, существенно влияющих на общую положительную оценку диссертации, нет. В плане дискуссии хотелось бы обсудить два вопроса.

Чем объяснить высокий уровень заболеваемости ЗНО системы крови в Санкт-Петербурге по сравнению с показателями РФ, Москвы и ряда других территорий?

Характерен ли более высокий уровень заболеваемости в Санкт-Петербурге только для ЗНО системы крови или и для других ЗНО?

## **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

Отзыв обсужден и одобрен на межкафедральном заседании кафедры общественного здоровья, здравоохранения, гигиены и эпидемиологии и кафедры онкологии и специализированных хирургических дисциплин института дополнительного профессионального образования федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н.Бурденко Минздрава России) от 27 января 2021 г., протокол № 6.

Доктор медицинских наук (14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение), заведующий кафедрой общественного здоровья, здравоохранения, гигиены и эпидемиологии ИДПО ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко» Минздрава России, профессор



В.П. Косолапов

Доктор медицинских наук (14.01.12 – онкология; 14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение), заведующий кафедрой онкологии и специализированных хирургических дисциплин ИДПО ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко» Минздрава России, заслуженный врач РФ



И.П. Мошуров

Подпись доктора медицинских наук,  
профессора Владимира Петровича Косолапова  
и подпись доктора медицинских наук,  
заслуженного врача РФ Ивана Петровича Мошурова  
«заверяю»:

Ученый секретарь ФГБОУ ВО ВГМУ  
им. Н.Н. Бурденко Минздрава России  
доктор медицинских наук, доцент



Л.А.Титова

Федеральное государственное бюджетное учреждение высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России)

394036 г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 10

Тел.+7 (473) 255-57-53. E-mail: mail@vrngmu.ru