

Голові Спеціалізованої вченої ради
Д 64.600.06 при Харківському
національному медичному університеті,
доктору медичних наук,
професору В. А. Огнєву

ВІДГУК

офіційного опонента доктора медичних наук, професора
Голованової Ірини Анатоліївни
на дисертаційну роботу Шипка Андрія Федоровича
«Медико-соціальне обґрунтування системи медичної допомоги при
bronхолегеневій дисплазії на регіональному рівні на основі концепції
персоналізованої медицини»,
яка подана до спеціалізованої вченої ради при Харківському національному
медичному університеті на здобуття наукового ступеня доктора медичних
наук за спеціальністю 14.02.03 «Соціальна медицина».

Актуальність теми дисертаційного дослідження пов'язана з тим, що завдяки ступеневому підходу до допомоги дітям з респіраторним дистрес-синдромом та/або пневмонією в Україні вдалося підвищити виживаність дочасно народжених після критичних станів. Нарівні з цим відмічається неухильне зростання захворювань альтерованого онтогенезу, одним із таких захворювань вважається бронхолегенева дисплазія (БЛД) та диспластикозалежні захворювання (ДЗП) бронхолегеневої системи (БЛС).

БЛД та її ускладнення слугують чинником високих рівнів інвалідності, формуванням низки коморбідних соматичних захворювань та відхилень у фізичному і психічному розвитку - з одного боку, а недостатня готовність системи медичної допомоги (МД) та недостатній рівень компетентності широкого кола лікарів і педіатрів спричиняє високу частоту помилок діагностики і тактики надання МД при БЛД.

Беззаперечним стосовно зменшення смертності та інвалідності дітей з БЛД, а також стосовно збереження високих рівнів їхнього популяційного здоров'я на етапах розвитку є розробка організаційних моделей забезпечення профілактики, доступності і якості МД з урахуванням особливостей БЛД та з випереджаючою (первинною) профілактикою ускладнень.

Таким чином, вищезначене обумовило необхідність вирішення проблеми наукового обґрунтування, розробки та впровадження якісно нової моделі системи МД при БЛД на регіональному рівні з використанням принципів персоніфікованої медицини, що і визначає базові напрями дисертаційного дослідження.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана у межах загальної НДР кафедр медико-профілактичного та педіатричного профілю ХНМУ «Медико-біологічна адаптація дітей із соматичною патологією в сучасних умовах» (номер держреєстрації - 0111U001400).

Наукова новизна роботи полягає в тому, що вперше в Україні:

- комплексно представлені проблемні питання організації медичної допомоги дітям з БЛД;
- обґрунтовано концептуальні напрями покращення ситуації на основі виявлених особливостей поширеності та причин розвитку різних форм (класичної та нової) БЛД, вивчення та системної оцінки напрямів ефективної профілактики, діагностики і лікування, стану організації (наступності та взаємозв'язку між закладами) медичної допомоги;
- одержана комплексна оцінка впливу сучасних медико-соціальних, регіонально-екологічних чинників, встановлена ймовірність розвитку БЛД за комплексом факторів, найбільша міра ризику серед яких належить екологічним, генеалогічним факторам, етапності медичної допомоги, рівню комплаєнтності між лікарями суміжних спеціальностей, а також детермінантами системи «сім'я – медичний заклад»;

- обґрунтовано стратифікацію дитячого населення областей України за запропонованим інтегральним показником на основі багатфакторної кластерної регіонально-популяційної моделі за наявності визначеної залежності з організацією та якістю надання медичної допомоги;

- удосконалено принципи випереджувальної (регіонально-популяційної) профілактики, ранньої диференційованої діагностики БЛД на основі анамнестичного методу та детермінованості дій регіональних систем охорони здоров'я;

- обґрунтовано та запропоновано положення індивідуально-групової МД хворим в залежності від результатів моніторингу її ефективності із визначенням пріоритетної послідовності прийняття рішень на етапах прогнозування, діагностики, лікування та подальшого динамічного спостереження;

- обґрунтовано позиції оптимізації спеціалізованої допомоги при БЛД та опрацьовано нормативно-правове забезпечення функціонування в регіонах України кабінетів киснетерапії та киснезалежного супроводу дітей з БЛД;

- науково обґрунтована та розроблена якісно нова модель системи МД при БЛД з персоніфікацією ризику на регіональному рівні, принципом якої є комплексний підхід до реалізації окремих етапів її надання за такими складовими як прогнозування, профілактика, своєчасне та адекватне лікування на базі функціонально оптимізованої існуючої системи медичної допомоги дітям;

- набуло подальшого розвитку вивчення факторів ризику розвитку БЛД, методологія обґрунтування та запровадження регіональних профілактичних програм, а також обґрунтування обсягів діяльності неонатологічних стаціонарів на основі вірогідних алгоритмів визначення очікуваної кількості дітей з БЛД залежно від рівня народжуваності та розподілу дітей за МТ при народженні;

- вперше обґрунтовано, запропоновано для впровадження та оцінено ефективність нормативно-правового забезпечення СФМ системи МД при БЛД на регіональному рівні та на основі концепції персоналізованої медицини.

Теоретичне значення роботи полягає в істотному доповненні теорії соціальної медицини, організації охорони здоров'я дитячого населення, а також профілактичних технологій в діяльності педіатрів та сімейних лікарів в частині вчення про диспластикозалежну патологію респіраторної системи та удосконалення технологій профілактики і надання допомоги дітям з БЛД.

Практичне значення результатів дослідження полягає у тому, що:

- вперше запропонована і здійснена соціально-медичне районування та регіонально-популяційна стратифікація населення адміністративних областей України (Дніпропетровська та Харківська області) за рівнем наявних регіонально-екологічних факторів ризику формування БЛД, що є об'єктивним інструментом для розробки, проведення відповідних цільових медико-організаційних заходів, прийняття законодавчих і управлінських рішень на державному, регіональному та місцевому рівнях з метою удосконалення здоровоохоронних заходів та медичної допомоги цільовому контингенту;

- вперше обґрунтовано засоби персоніфікованої оцінки ризику БЛД за комплексом медичних та генеалогічних факторів;

- вперше обґрунтовано та впроваджено методологію визначення пріоритетності компонентів регіональних міжсекторіальних програм первинної профілактики БДЛ та оцінки їх ефективності;

- вперше обґрунтовано критерії та алгоритми визначення обсягів і оцінки ефективності медичної допомоги в неонатологічному стаціонарі;

- розроблена організаційно структурована схема диференційованої діагностики, лікування та диспансеризації хворих в умовах неонатологічного центру та регіональних центрів киснетерапії дітей з різними клінічними формами та варіантами тяжкості БЛД, якою вперше визначена, в тому числі, і роль медико-батьківського комплаєнсу;

- обґрунтовано та впроваджено систематизований науково-організаційний комплекс моніторингу ефективності МД дочасно народженим, що реалізовано у вигляді спеціальної е-медичної технології - комп'ютерної програми «*Neomed-BPD*»;

- обґрунтовано та запропоновано якісно нову модель системи етапної МД при БЛД та впроваджено окремі її елементи, що здатні забезпечувати медичну, соціальну та економічну ефективність; забезпечено науково-організаційний, нормативно-правовий супровід охороноздоровчих технологій регіонального рівня, персоніфікованих медичних та медико-соціальних технологій;

- виконано обґрунтування напрямів нормативно-правового забезпечення СФМ (представлені 50 законодавчими актами, включаючи 7 законів України) та експертно-організаційне забезпечення впровадження якісно нової моделі системи медичної допомоги дітям з бронхолегеневою дисплазією.

Впровадження результатів дослідження здійснено:

а) на державному рівні: при розробці нормативно-правового забезпечення (50 законопроектів, 7 законів України), зокрема задля:

- удосконалення мережі з урахуванням потреб населення при забезпеченні своєчасності, доступності та якості МД;
- покращення доступності МД та забезпечення закладів охорони здоров'я спеціальним устаткуванням, зокрема для киснетерапії;
- забезпеченню доступними вітчизняними засобами, зокрема що виготовляються аптеками за рецептами лікарів та націонування кабінетів киснетерапії;
- надання права на отримання додаткових соціальних гарантій батькам хворих дітей, а також щодо догляду за дітьми - інвалідами;
- розширення джерел фінансування медичної допомоги;
- створення можливостей додаткового ресурсного забезпечення МД закладів та окремих груп населення за рахунок додаткової соціально-економічної компенсації екологічного ризику;
- навчання осіб, які не мають медичної освіти, але за своїми посадовими обов'язками зобов'язані володіти навичками надання домедичної допомоги;
- розширення доступності медичної допомоги за рахунок здешевлення окремих видів імпортного обладнання та медичних виробів, необхідних

насамперед для функціонування кабінетів киснетерапії та інші, що знаходять на різних етапах розгляду.

б) на галузевому рівні: шляхом наукового обґрунтування, розробки та впровадження систематизованого науково-інформаційного комплексу методичного забезпечення організаційних технологій профілактики, діагностики, оцінки ефективності СФМ та елементів катамнестичного моніторингу дітей з БДЛ (інформаційні листи та методичні рекомендації МОЗ України).

в) на регіональному рівні:

- шляхом використання окремих елементів запропонованих інновацій в Запорізькій, Дніпропетровській, Полтавській, Київській та Харківській областях;

- при створенні системи моніторингу ефективності медичної допомоги в спеціалізованих кабінетах киснетерапії для хворих БЛД;

- у практичній діяльності органів та закладів охорони здоров'я;

Повнота викладення матеріалів в опублікованих працях.

За матеріалами дослідження опубліковано 70 наукових праць, включаючи монографію (у співавторстві), 29 статей у фахових виданнях рекомендованих МОН України (22 - одноосібно; 20 - в наукових журналах та у наукових медичних виданнях України, включених до міжнародних наукометричних баз), 20 праць апробаційного характеру, 20 праць додатково представляють наукові результати дослідження, включаючи чотири патенти України на корисні моделі, п'ять Свідоцтв Державної служби інтелектуальної власності України про авторське право та науковий твір, методичні рекомендації МОЗ України, п'ять інформаційних листів МОЗ України про нововведення в системі охорони здоров'я України. Здобувачеві належить авторське право на більш ніж 50 законодавчих актів України (10 самостійно), спрямованих на організаційно-правове забезпечення ефективної СФМ системи МД.

Оцінка змісту та оформлення дисертації.

Дисертація викладена на 465 сторінках друкованого тексту (основний текст - 265 сторінок), складається зі вступу, аналітичного огляду наукової літератури, програми, методів і обсягів досліджень, п'яти розділів власних досліджень, аналізу та узагальнення результатів, висновків, практичних рекомендацій, списку використаних джерел фахової літератури найменування, включаючи: кирилицею - 469, латиницею - 202) і 7 додатків; робота ілюстрована 27 таблицями та 27 рисунками (30 сторінок).

Розділи дисертації є логічно взаємопов'язаними між собою і відповідають поставленим завданням дисертаційного дослідження. Дисертація оформлена відповідно до вимог, які затверджені ДАК України.

У **вступі** розкрито актуальність теми, сформульовані мета та завдання дослідження, визначені об'єкт, предмет і методи дослідження, наведено наукову новизну, практичне значення одержаних результатів та особистий внесок здобувача і надані відомості про апробацію результатів дисертації, публікації та структуру дисертаційної роботи.

У **першому розділі** «Сучасні соціально-медичні аспекти надання медичної допомоги дочасно народженим» автором обґрунтовано напрямки реалізації комплексної програми дослідження, його етапів та методик з використанням системного підходу та аналізу, бібліосемантичного, біостатистичного, концептуального і математичного моделювання, експертних оцінок та натурного експерименту. Науково-методологічною базою дослідження стали нормативно-правові акти, стратегії, концепції, резолюції Всесвітньої Асамблеї охорони здоров'я ВООЗ та інших міжнародних організацій і фахових асоціацій, досвід з питань функціонування систем охорони здоров'я дитячого населення, Європейського консультативного комітету з досліджень в галузі охорони здоров'я (EACHR), електронної мережі з питань використання даних наукових досліджень (EVIPNet) у галузі охорони здоров'я, інших міжнародних структур і організацій, фахові публікації щодо структурно-функціональних моделей (СФМ) медичної допомоги в Україні та за кордоном. Здійснено

системний проблемно-цільовий аналіз міжнародних та національних наукових джерел щодо медико-організаційних особливостей системи МД дітям з БЛД, вивчено досвід надання такої допомоги та можливих шляхів модернізації організаційних та регіонально-популяційних підходів на основі понад 2700 джерел інформації, з яких було відібрано для поглибленого вивчення і аналізу понад 600 джерел фахової літератури.

У другому розділі «Програма, матеріали, обсяги та методи дослідження» дисертантом наведена програма дослідження, що розроблена із використанням системного підходу та виконувалась у п'ять етапів із застосуванням адекватних методів, із забезпеченням достатньо повної, достовірної інформації для оцінки стану об'єкту та предмету дослідження. Відповідно до поставлених завдань та для досягнення мети роботи використано комплекс загальнонаукових і спеціальних методів, взаємопов'язаних та послідовно застосованих у ході дослідження: системний підхід і аналіз, бібліосемантичний, соціологічний, епідеміологічний, концептуального моделювання, організаційного проектування, організаційного експерименту, медико-статистичний, експертних оцінок, біостатистичний.

У третьому розділі «Популяційно-персоніфікована оцінка ризику диспластикозалежної патології бронхолегеневої системи за комплексом регіонально-екологічних факторів» Шипко Андрієм Федоровичем наведені результати вивчення популяційно-персоніфікованого ризику ДЗП БЛС, зокрема БЛД у дітей у взаємозв'язку з РЕФ.

З використанням авторської інновації виконано популяційну стратифікацію, результатом якої став розподіл дитячого населення адміністративних районів двох областей України за альтернативними рівнями якості довкілля. У Дніпропетровській області альтернативними у сенсі рівня якості довкілля визначені: Нікопольський район (з низьким рівнем якості довкілля - ЕКР₃) та Царичанський район (з високим рівнем якості довкілля - ЕКР₁); у Харківській – Харківський (ЕКР₁) та Валківський райони (ЕКР₃); свідоцтво про авторське право №70680, вид. 24.02.2017р.

У четвертому розділі «Популяційно-персоніфікована оцінка ризику диспластикозалежної патології бронхолегеневої системи за комплексом медико-соціальних та генеалогічних факторів» автором викладено результати вивчення частоти, діагностичної цінності та прогностичного значення МСФ.

Визначені найбільш інформативні з них, які використані при складанні алгоритму персоніфікації ризику БДЛ. Верифікацію цього алгоритму виконано серед дітей двох груп (252 дітей з ДЗП та 252 без ДЗП) та з'ясовано, що частота помилок першого роду (визначено високий ризик за відсутності патології) склала $\alpha=12,0\%$, а помилок другого роду (визначено низький ризик за наявності патології) $\beta=9,8\%$. Отже, специфічність прогностичного алгоритму становить – $91,2\%$, а його чутливість – $88,0\%$, що дозволяє рекомендувати його у якості II-го етапу персоналізованого - популяційного моніторингу та катамнестичного скринінгу.

У п'ятому розділі «Обґрунтування популяційних моделей профілактики бронхолегеневої дисплазії та диспластикозалежної патології бронхолегеневої системи» викладено результати обґрунтування програм первинної профілактики БЛД на основі визначення профілактичного потенціалу регіонально-популяційних груп дітей та напрямків його персоніфікованої корекції. Маючи на меті саме обґрунтування таких програм, використано методологію оцінки впорядкованості - інформаційної ентропії багатofакторної системи формування здоров'я хворих дітей у разі наявності у них ФР ($^+H_{XB}$), хворих дітей у разі відсутності ФР ($^-H_{XB}$), здорових дітей за наявності ФР ($^+H_{зд}$) та здорових дітей за відсутності ФР ($^-H_{зд}$).

Це дозволило з позицій теорії інформації та за допомогою інформаційного моделювання визначити закономірності формування популяційного здоров'я та прогнозувати ефективність програм профілактики, спрямованих на елімінацію впливу ФР. Визначені очікувані показники патогенного та саногенного впливу найбільш значимих РЕФ і обґрунтовані моделі кінцевих результатів щодо модифікації ФР і показники очікуваної ефективності N - факторної регіонально-екологічної програми первинної

профілактики БЛД у дітей (СРР – середньорегіональний рівень).

У шостому розділі «Рівні потреби у медичній допомозі дочасно народженим в умовах регіонального центру бронхолегеневої дисплазії та макро - оцінка ефективності лікувально - діагностичного процесу» дисертантом виконано вивчення частоти різних клінічних форм (класичної і нової) залежно від статі та МТ при народженні з розробкою нових методичних підходів до моделювання регіональних закономірностей та критеріальний алгоритм визначення обсягів діяльності регіональних центрів діагностики та лікування БЛД.

У сьомому розділі «Структурно-функціональна модель медичної допомоги при бронхолегевій дисплазії та її практична реалізація в умовах реформування галузі» Шипко Андрій Федорович виконав обґрунтування, розробку та впровадження засобів оцінки ефективності СФМ системи МД при БЛД, зокрема її науково-організаційного, нормативно-правового забезпечення, охороноздоровчих технологій регіонального рівня, персоніфікованих медичних та медико-соціальних технологій шляхом системного узагальнення отриманих результатів і змістовного її наповнення.

Висновки та практичні рекомендації. Висновки є обґрунтованими і базуються на отриманих в ході дослідження результатах. Практичні рекомендації відображають сутність цих результатів і скеровані на забезпечення їх впровадження в систему охорону здоров'я країни.

Автореферат за змістом повністю відповідає основним положенням дисертації, за оформленням та структурою відповідає вимогам, які визначені ДАК МОН України.

Відповідність паспорту спеціальності.

Дисертаційна робота відповідає паспорту спеціальності 14.02.03 - соціальна медицина. При опоненції дисертаційної роботи ознак плагіату не виявлено. Принципових зауважень до методології проведення дисертаційного дослідження та оформлення роботи не має. При позитивній оцінці дисертації в цілому, хотілося б почути відповідь на наступні дискусійні питання:

1. У своїй дисертаційній роботі Ви відмічаєте про високу поширеність БЛД. Чому на Вашу думку ця нозологія має таку велику розповсюдженість?

2. При розробці та обґрунтуванні популяційних моделей управління здоров'ям: ранньої діагностики та первинної профілактики Вами використано метод системного популяційного моделювання. Чому саме цей метод Ви застосували?

Вказані запитання не знижують загального позитивного враження від дисертаційної роботи та її науково-практичної цінності.

Загальний висновок

За своєю актуальністю, адекватністю застосованих методів і обсягу дослідження, сучасним науково-методичним рівнем виконання, науковою новизною, теоретичним та практичним значенням отриманих результатів щодо обґрунтування, розробки та часткового впровадження оптимізованої системи інноваційної діяльності в сфері охорони здоров'я України достатнім висвітленням та апробацією результатів дослідження дисертаційна робота Шипка Андрія Федоровича «Медико-соціальне обґрунтування системи медичної допомоги при бронхолегеневій дисплазії на регіональному рівні на основі концепції персоналізованої медицини» відповідає вимогам до дисертацій на здобуття наукового ступеня доктора наук, а саме, п. 10 «Порядку присудження наукових ступенів і присвоєння вченого звання старшого наукового співробітника», затвердженого Постановами Кабінету Міністрів України від 24 липня 2013 р. № 567 та від 19.08.2015р. №656, а її автор Шипко А.Ф. заслуговує на присудження вченого ступеня доктора медичних наук за спеціальністю 14.02.03 «Соціальна медицина».

Завідувач кафедри соціальної
медицини, організації та економіки
охорони здоров'я з біостатистикою
Української медичної стоматологічної
академії, д. мед. н., проф.



І.А. Голованова