

Голові спеціалізованої вченої ради Д 64.600.06
Харківського національного медичного
університету д. мед. н., професору
Огнєву В.А.

ВІДГУК

офіційного опонента доктора медичних наук Коропа Олега Андрійовича на дисертаційну роботу Белоруса Андрія Івановича «Медико-соціальне обґрунтування моделі детекції та попередження виникнення несприятливих подій у перинатальній практиці», подану до спеціалізованої вченої ради Д 64.600.06 Харківського національного медичного університету на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.02.03 - соціальна медицина

Актуальність теми дисертації. Дисертаційна робота Белоруса Андрія Івановича присвячена актуальній темі соціальної медицини - покращенню якості та безпеки надання медичної допомоги жінкам та новонародженим.

Науковці свідчать, що рівень непередбаченої шкоди в медицині є неприйнятно високим. Експерти в інших галузях вже давно визнали, що помилки і шкода набагато частіше виникають внаслідок помилкових систем, ніж від недбайливих або некомпетентних людей, тому провідні організації та установи (ВООЗ, Інститут медицини, США) поставили перед собою завдання - розробляти та запроваджувати на основі системного підходу стратегії для заміни існуючих систем охорони здоров'я на більш безпечні. Такі стратегії, насамперед стандартизація, спрощення процесів, зменшення завдань, пов'язаних із запам'ятовуванням, зміна парадигми процесів догляду спрямованого на легке виконання правильного завдання замість важкого виконання неправильного завдання, привели до приголомшливих успіхів.

Перинатальна медицина - це специфічна дисципліна зі своїми особливостями, які відрізняють її від інших спеціальностей медицини. По-перше, у перинатальному центрі працює мультидисциплінарна та міжпрофесійна команда, метою якої є народження здорової дитини, збереження здоров'я жінки та задоволення родини якістю надання медичної допомоги. По-друге, будь-яка помилка навіть одного члена цієї команди може призвести до нанесення шкоди безпосередньо як самій жінці, так і її немовля(там), а також опосередковано їх родині. По-третє, родина очікує народження здорової дитини від відносно здорової жінки, тому будь-які негаразди під час пологів сприймаються родичами як медична помилка і спонукають їх звертатися за юридичною допомогою. Зважаючи на це, підходи до організації реєстрації та

звітування про несприятливі події у перинатальній медицині повинні бути більш детальними, а заходи протидії - посиленими.

Кілька міжнародних дослідницьких програм та ініціатив показали, що до 50 % смертей матерів, пов'язаних з кровотечею, прееклампсією, тромболітичними ускладненнями і до 50 % смертей новонароджених, пов'язаних із пологам, передчасним народженням та інфікуванням, є відворотними. Події, що завдають шкоди пацієнтам, регулярно виявляють у відділеннях інтенсивної терапії новонароджених, при цьому 59 %-76 % пацієнтів цих відділень стикаються принаймні з однією несприятливою подією під час лікування.

У світі розроблено низку організаційних інструментів з детекції несприятливих подій та медичних помилок. Проте в Україні системно реєструються та аналізуються тільки випадки смертей матерів на рівні МОЗ та усі випадки смерті новонароджених - на рівні регіональних департаментів охорони здоров'я. В акушерській практиці смерть жінки є рідкісною подією, тому в останні роки пропонується зосереджувати увагу на подіях, які потенційно можуть призвести до смерті або завдання тяжкої шкоди як матері, так і її дитині. Крім того, за визначенням ВООЗ впровадження систем звітності про несприятливі події має на меті не просто накопичення даних, а отримання інформації, необхідної для налагодження зворотного зв'язку й ефективного управління ризиками

В Україні проводилися лише поодинокі дослідження присвячені перинатальному аудиту, проте не з'ясованими залишаються питання щодо частоти подій, пов'язаних з безпекою пацієнтів, їхнього впливу на летальність та тривалість лікування, а також ефективності запровадження окремих інструментів з безпеки пацієнтів. Отже на розв'язання вище вказаних питань і визначили актуальність даного дисертаційного дослідження.

Зв'язок теми дисертації з науковими програмами, темами, планами.

Дисертація Белоруса А.І. повністю відповідає спеціальності 14.02.03 - соціальна медицина та профілю спеціалізованої вченої ради, оскільки дослідження проводилось у наукових напрямках пунктів 2.2 та 2.4 паспорту спеціальності. Дослідження є фрагментом науково-дослідної роботи ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України» «Науковий супровід, моніторинг та оцінка моделей розвитку сфери охорони здоров'я в Україні на регіональному рівні» (№ держреєстрації 0115U002852; термін виконання 2015-2017 р.р.). Дисертант був виконавцем її окремих фрагментів.

Ступінь обґрунтованості наукових положень дисертації, висновків і рекомендацій, сформульованих в роботі, їх достовірність.

Ступінь обґрунтованості наукових положень і висновків дисертаційної роботи Белоруса А.І. на тему «Медико-соціальне обґрунтування моделі детекції та попередження виникнення несприятливих подій у перинатальній практиці», оцінюється як висока, оскільки що вона ґрунтується на вивченні достатньої кількості наукових джерел, сучасному дизайні та комплексному аналізі одержаних результатів.

Мета дослідження - медико-соціальне обґрунтування та розробка моделі детекції і попередження виникнення несприятливих подій у перинатальній практиці відповідає темі дисертації, а для її досягнення визначено чіткі задачі, які повністю і послідовно реалізовані автором.

Наукова робота виконувалась із залученням широкого спектру загальнонаукових та спеціальних методів дослідження, в тому числі: системного підходу та аналізу, бібліосемантичного, епідеміологічного, соціологічного, описового моделювання, організаційного експерименту медико-статистичного, біостатистичного та експертних оцінок.

У цілому дисертаційна робота є завершеною працею, в якій з належною послідовністю та змістовністю вирішено важливе завдання сучасної соціальної медицини - підвищення безпеки матерів та немовлят під час надання їм медичної допомоги.

Автором особисто одержано та проаналізовано усі матеріали дослідження. За результатами роботи отримано нові наукові положення, які суттєво збагатили теорію соціальної медицини.

Обґрунтованість основних наукових положень дисертаційної роботи підтверджується їх апробацією на науково-практичних конференціях, публікаціями в наукових фахових виданнях, використанням в організації роботи низки регіональних систем охорони здоров'я та в навчальному процесі вищих медичних навчальних закладів.

Достовірність одержаних результатів.

Достовірність наукових положень дисертаційної роботи, висновків і рекомендацій підтверджується сучасним дизайном дослідження, адекватними методами та достатньою інформаційною базою. Дослідження виконано на достатньому за обсягом репрезентативному первинному матеріалі, зокрема автором проаналізовано довідники «MATRIX - BABIES» за 2014-2017 р.р. Центру медичної статистики МОЗ України та форми № 21, № 21а обласного центру медичної статистики департаменту охорони здоров'я Полтавської обласної державної адміністрації за 2014-2017 р.р.; проаналізовано 83 карт розвитку померлих новонароджених для експертного визначення відворотності летальних випадків; 354 карт розвитку новонароджених для з'ясування частоти виникнення подій, пов'язаних з безпекою пацієнтів, та ідентифікації факторів

ризика, які достовірно асоціюються з летальністю; а також з 160 карт новонароджених для доведення ефективності тригерного інструменту в детекції несприятливих подій; опитано 161 лікаря-неонатолога щодо вивчення рівня культури безпеки в закладах, які надають медичну допомогу новонародженим.

Всі наукові положення, висновки і рекомендації достатньо обґрунтовані, ілюстровані рисунками та таблицями, підтверджені відповідними статистичними розрахунками, які проводились ліцензійною програмою STATA 6.1 (США).

Достовірність наукових результатів, одержаних автором у результаті дослідження і викладених у матеріалах роботи, підтверджено актом перевірки первинних матеріалів дисертації, договором про співробітництво між ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України» та Полтавською обласною клінічною лікарнею щодо проведення наукових досліджень та актами про впровадження одержаних результатів.

Наукова новизна, теоретична та практична цінність дослідження.

Дисертантом вперше в Україні:

- обґрунтовано та розроблено модель детекції та попередження виникнення несприятливих подій у перинатальній практиці, центральним елементом якої є тріада - «жінка-дитина-їхня родина», а інноваційними елементами - детекція несприятливих подій і звітність, ранжована за рівнями із застосуванням комплексу організаційних інструментів; мультдисциплінарний підхід до з'ясування першопричини виникнення несприятливих подій за допомогою високо доказових та ефективних технологій; управління наявними і новими ризиками для попередження виникнення несприятливих подій у майбутньому, а також доведено ефективність її запровадження на рівні перинатального центру;
- обґрунтовано змістове наповнення переліку несприятливих подій для обов'язкової звітності на рівні департаменту охорони здоров'я; переліку завершених і незавершених несприятливих подій, розробленого неонатального тригерного інструменту - на рівні закладу, а також добровільної звітності про несприятливу подію - на рівні структурного підрозділу;
- встановлено частоту потенційно відворотних летальних випадків на рівні окремого закладу, а також подій, що асоціюються з безпекою, серед немовлят, які вижили, та серед немовлят, які померли, а також доведено їхній вплив на виникнення летальних випадків та на збільшення тривалості лікування новонароджених, які вижили.

Набули подальшого розвитку знання щодо достовірних пацієнт-залежних факторів ризику виникнення летальних випадків у передчасно народжених дітей, найбільш значущими з яких є гестаційний вік та маса при народженні; оцінка за шкалою Апгар на 5 хв; інтубація трахеї під час реанімаційних заходів,

тяжкий респіраторний дистрес синдром та проведення штучної вентиляції легень; щодо основних складових системи інфекційного контролю та ефективності її імплементації в зменшенні катетер-асоційованих інфекцій системи кровообігу серед новонароджених, а також основних національних тенденцій за 2014-2017 р.р. показників плодово-малюкових втрат у вагових категоріях понад 500 г і понад 2500 г при народженні.

Теоретичне значення одержаних результатів полягає в суттєвому доповненні теорії соціальної медицини в частині вчення про організацію медичної допомоги жінкам та новонародженим.

Практичне значення одержаних результатів дисертації визначається тим, що її результати стали підставою для впровадження нової ефективної моделі детекції та попередження виникнення несприятливих подій у перинатальній практиці, що поєднує в собі сучасні організаційні, структурно-технологічні, освітні та інші механізми, придатної для застосування на рівні закладів ОЗ, які надають медичну допомогу жінками та новонародженим.

Про високий рівень практичного значення результатів дослідження свідчить і широке їх впровадження на галузевому під час підготовки двох авторських прав на твір, і на регіональному рівні шляхом упровадження окремих дисертаційних розробок у лікувальну практику шести закладів ОЗ, та в навчальний процес чотирьох вищих навчальних медичних закладів.

Повнота представлення результатів у друкованих працях.

Результати дисертаційного дослідження знайшли повне відображення у 15 наукових праць, 10 - у виданнях рекомендованих МОН України, 2 публікаціях у іноземних наукових журналах, 3 працях апробаційного характеру, 2 працях, що додатково представляють наукові результати дослідження. До переліку публікацій додається інформація про особистий внесок автора дисертаційної роботи.

Характеристика розділів, оцінка змісту дисертації, її завершеність у цілому.

Робота побудована традиційно і відповідає наявним вимогам до даного виду кваліфікаційної праці. Дисертаційну роботу Белоруса А.І. викладено на 221 сторінці тексту, з них основного тексту 150 сторінок; складається зі вступу, аналітичного огляду літератури, програми дослідження та 5 розділів власних досліджень, висновків, 4 додатків. Список використаної літератури містить 271 джерело, у тому числі 253 англійські. Рационально і логічно роботи ілюстрована 40 таблицями та 30 рисунками.

У **вступі** змістовно розкрито актуальність проблеми, обґрунтовано необхідність подібних досліджень, сформульовано мету, завдання, розкрито сутність наукової новизни дослідження, теоретичне та практичне значення

результатів роботи та їх впровадження, особистий внесок автора, викладено дані щодо апробації результатів дисертаційної роботи.

У першому розділі *«Сучасні технології детекції несприятливих подій та заходів їх протидії»* висвітлено огляд наукових джерел щодо стратегій та ініціатив, що запроваджуються в світі для припинення відворотних смертей матерів та дітей, сучасних підходів до організації звітування про інциденти, шляхів попередження несприятливих подій та ефективних рішень з безпеки пацієнтів.

Дисертантом продемонстровано, що на сучасному етапі розвитку вітчизняної охорони здоров'я гостро постає проблема підвищення якості та безпеки перинатальної допомоги, оскільки в країні не розроблені і не впроваджені сучасні інструменти з інцидент-звітування та управління ризиками, в той час як у розвинених країнах цим питанням присвячено достатню кількість багатогранних різнопланових наукових досліджень.

Показано брак відомостей у вітчизняній та іноземній літературі щодо наукових досліджень з розробки та змістовного наповнення різних інструментів інцидент-звітування (такі дані поодинокі і стосуються лише окремих її аспектів, але комплексно дане питання ще не вирішене) та відсутність досліджень, присвячених доведенню ефективності різних методологій з інцидент-звітування.

Огляд літератури ретельно систематизований і базується на сучасних іноземних публікаціях. В першому розділі продемонстровано глибоке вивчення проблеми, визначено її актуальність та об'єктивно доведено необхідність вирішення завдань даного дослідження.

У другому розділі *«Програма, методи та обсяг дослідження»* представлено програму дослідження, дизайн, методи, інформаційну базу та кінцеві продукти кожного етапу дослідження, що відповідають його завданням.

Третій розділ *«Основні тенденції плодово-малюкових втрат в Україні за 2014-2017 р.р.»* присвячений встановленню основних тенденцій показників плодово-малюкових втрат у вагових категоріях понад 500 г і понад 2500 г при народженні і, в якому показано, що за цей час незмінними залишаються показники антенатальної, інтранатальної та перинатальної смертності у ваговій категорії понад 500 г та понад 2500 г. Аналогічні тенденції встановлені і для показника малюкової смертності та її складових у ваговій категорії понад 500 г, проте у когорті немовлят із масою при народженні понад 2500 г виявлено спадну динаміку специфічних показників пізньої неонатальної, неонатальної і малюкової смертності на тлі сталих значень ранньої неонатальної та постнеонатальної смертності.

Автор наводить дані щодо частки потенційно відворотних випадків смерті новонароджених, яку визначено на підставі експертного оцінювання 83 карт розвитку померлих новонароджених, і яка становить 28,9% (24 з 83) летальних випадків.

У четвертому розділі *«Фактори ризику виникнення летальних випадків у немовлят та частота несприятливих подій, пов'язаних з безпекою пацієнтів, у відділеннях інтенсивної терапії новонароджених»* автором, за допомогою сучасних біостатистичних методів визначено пацієнт-залежні фактори ризику виникнення летальних випадків серед пацієнтів відділень інтенсивної терапії новонароджених, та встановлено частоту подій, що асоціюються з безпекою, серед немовлят, які вижили, та серед немовлят, які померли. Дисертант доводить, що повторна госпіталізація у відділення інтенсивної терапії новонароджених, пневмоторакс, легенева кровотеча, внутрішньо шлуночкові крововиливи III-IV ст. достовірно впливають на виникнення летальних випадків та достовірно збільшують тривалість лікування новонароджених, які вижили. Слід відмітити, що у цьому розділі автор детально описує базові характеристики немовлят, включених у дослідження, що у свою чергу мінімізує вплив систематичних помилок на кінцеві результати дослідження.

У п'ятому розділі *«Рівень культури безпеки у неонатальних відділеннях України за даними соціологічного дослідження»* представлено результати соціологічного опитування 161 лікаря-неонатолога щодо рівня запровадження культури безпеки у їх структурних підрозділах. Зважаючи на те, що в Україні за даними МОЗ працює 1600 лікарів-неонатологів, то вибірка є репрезентативною (10% від загальної кількості лікарів). На думку лікарів рівень культури безпеки у неонатальних відділеннях є недостатнім, оскільки менше половини респондентів позитивно підтримали твердження щодо можливостей вільно говорити про обставини, які сприяли виникненню несприятливих подій, а також вільно інформувати про медичні помилки, які відбуваються у відділенні, та способи їх запобігання. Лікарі вказали на низький рівень застосування командного підходу, наявність комунікаційних прогалин у їх підрозділах та проблеми обміну інформацією між відділеннями, некомфортну співпрацю зі співробітниками інших підрозділів, відчуття, що їхні помилки працюють проти них.

Слід відмітити, що для проведення соціологічного дослідження автор адаптував анкету, розроблену Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ, США) «Дослідження культури безпеки пацієнтів у госпіталах», що дозволило коректно порівняти результати власного дослідження з даними інших науковців.

Дисертант зробив висновок, що без запровадження культури безпеки у медичному закладі імплементувати систему інцидент-звітування дуже проблематично.

У шостому розділі *«Обґрунтування змістовного наповнення організаційних інструментів детекції несприятливих подій у перинатальній практиці»* представлено трирівневу систему інцидент-звітування з визначенням чіткого змістовного наповнення кожного з інструментів. При цьому автор адаптував чи удосконалив вже відомі іноземні прототипи, та обґрунтував і розробив нові інструменти для ідентифікації несприятливих подій в перинатальній практиці. Автор запропонував застосувати адаптований до національних умов перелік сентинельних подій - на рівні регіональних департаментів охорони здоров'я, інструмент ВООЗ для реєстрації незавершених акушерських і неонатальних подій, перинатальний і неонатальний тригерний інструмент - на рівні медичного закладу, розроблену добровільну звітність медичного персоналу про несприятливу подію та медичну помилку - на рівні структурного підрозділу.

Безперечною перевагою вказаного розділу є доведення ефективності застосування розробленого неонатального тригерного інструменту в ідентифікації несприятливих подій, насамперед внутрішньо лікарняних інфекцій, частота яких за даними автора становить 21,3 %, що є зіставне з даними провідних клінік Європи.

У сьомому розділі *«Обґрунтування моделі з детекції та попередження виникнення несприятливих подій у перинатальній практиці та сучасні підходи до управління ризиками»* ґрунтуючись на світовому досвіді, існуючій офіційній статистиці та результатах власних досліджень дисертант обґрунтував та розробив модель з попередження розвитку несприятливих подій у перинатальній практиці, центральним елементом якої є тріада «жінка-дитина-їхня родина», а інноваційними елементами - детекція несприятливих подій та звітність, яка ранжована за рівнем, мультидисциплінарний підхід до з'ясування першопричини виникнення несприятливої події за допомогою високо доказових та ефективних технологій, а також управління існуючими та новими ризиками для запобігання виникнення несприятливих подій та медичних помилок у майбутньому, що включали: командну роботу та перинатальні консиліуми, міждисциплінарні та міжпрофесійні комунікації, культуру безпеки, систему інфекційного контролю, чек-листи та пакетні рішення, навчання та покращення компетенції, огляди відділення завідувачем та старшою медичною сестрою для виявлення прогалин в організації безпеки пацієнтів.

У своєму дослідженні Белорус А.І. не тільки обґрунтував та розробив модель з попередження розвитку несприятливих подій у перинатальній практиці, але й довів ефективність її застосування на рівні окремого закладу шляхом проведення пре-/постінтервенційного дослідження. У розділі детально описано основні інтервенції, що запроваджені у перинатальному центрі, основними з яких визначені: програмний комплекс автоматизації та управління лікувальними закладами «DORADO»; зовнішні міждисциплінарні та внутрішні міжпрофесійні комунікаційні протоколи; система інфекційного контролю, удосконалена спеціальною опцією програмного комплексу; міждисциплінарні чек-листи та пакетні рішення для нагляду за жінкою та дитиною з метою запобігання розвитку несприятливих подій; навчання в лікарняному навчальному тренінговому центрі із застосуванням мультидисциплінарних симуляційних тренінгів; протоколи лікування всіх нозологічних форм і технологічні протоколи виконання всіх маніпуляцій; неонатальний тригерний інструмент; аналіз першопричини виникнення несприятливих подій.

Автор довів досить високу ефективність запровадження розробленої моделі на рівні закладу, що підтверджується покращенням епідеміологічної ситуації, зменшенням кількості випадків повторної госпіталізації немовлят; зменшенням кількості випадків тяжких внутрішньо шлункових кровотеч та бронхолегеневої дисплазії серед немовлят з масою до 1500 г при народженні, зменшенням летальності у відділенні інтенсивної терапії новонароджених та смертності новонароджених у перинатальному центрі, а також зниженням специфічного показнику неонатальної смертності у Полтавській області.

Висновки та практичні рекомендації є логічним завершенням проведених досліджень, відображають їх сутність, достатньо обґрунтовані.

Оцінка ідентичності змісту автореферату і основних положень дисертації. Автореферат дисертаційного дослідження повністю відображає зміст дисертації, відповідає головним її положенням, оформлений згідно з вимогами МОН України. Зміст автореферату та основних положень дисертаційної роботи є ідентичними. Під час ознайомлення з текстом дисертації плагіату не виявлено.

Дисертаційне дослідження є цілком самостійною завершеною науковою роботою, в якій вирішено конкретну проблему в галузі соціальної медицини, а саме - попередження виникнення несприятливих подій у перинатальній практиці.

Оцінюючи загалом роботу позитивно, слід звернути увагу здобувача на деякі зауваження та дискусійні питання:

1. При рецензуванні дисертаційної роботи були виявлені зауваження щодо її оформлення, стилістичних та орфографічних помилок, які були абсолютно всі усунуті в процесі рецензування.

Питання до дисертанта.

1. Які фактори суттєво впливають на рівень показника перинатальної смертності, який використовується для оцінки якості надання медичної допомоги вагітним, роділлям і немовлятам у ранньому неонатальному періоді?
2. Які особливості сучасної глобальної тригерної методології полягли в основу розробленого Вами неонатального тригерного інструменту?
3. Які, на Вашу думку, дієві заходи щодо впровадження неонатального тригерного інструменту у неонатальних відділеннях перинатальних центрів всіх регіонів України?

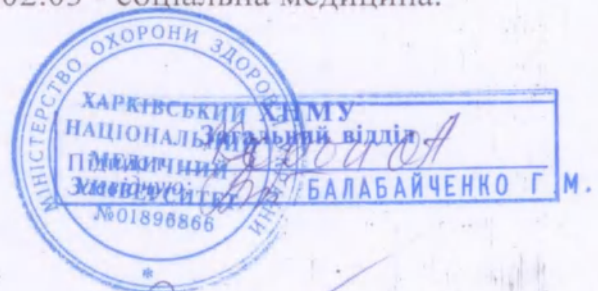
Вказані зауваження і запитання не мають принципового характеру і не знижують загальної позитивної оцінки дисертаційної роботи Белоруса А.І. та її наукового і практичного значення.

ВИСНОВОК

Дисертаційна робота Белоруса Андрія Івановича «Медико-соціальне обґрунтування моделі детекції та попередження виникнення несприятливих подій у перинатальній практиці», яку представлено на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук, є закінченою самостійною науковою працею, в якій вирішено актуальне завдання соціальної медицини - покращення якості та безпеки надання медичної допомоги жінкам та новонародженим.

Представлена дисертаційна робота за своєю актуальністю, науковою новизною та практичним значенням відповідає вимогам п.11 «Порядку присудження наукових ступенів» затвердженого Постановами Кабінету Міністрів України від 24.07.2013 р. № 567 та від 19.08.2015 р. № 656, а її автор - Белорус Андрій Іванович - заслуговує на присудження наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.02.03 - соціальна медицина.

**Професор кафедри громадського здоров'я,
та управління охороною здоров'я
Харківського національного
медичного університету,
д.мед.н., доцент**



О.А.Корон

*Відлік офіційного
описання надійшов до
спеціалізованої Всесвітньої
Ресурси 06.12.18р. Др. секретар*