

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук, профессора Какориной Екатерины Петровны на диссертационную работу Зиновьевой Евгении Владимировны «Научное обоснование совершенствования качества и безопасности эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований» представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения

Актуальность темы диссертационного исследования связана с необходимостью внедрения инновационных подходов в процессы управления и оценки эффективности деятельности медицинских организаций.

В настоящее время сформировалось понимание значимости внедрения в медицинских организациях страны систем управления качеством, доказавших свою эффективность. Мероприятия по обеспечению качества неотъемлемая часть работы любого медицинского учреждения, и эндоскопических подразделений в частности, для обеспечения высокого уровня обслуживания пациентов.

Отсутствие единых стандартов, обеспечивающих высокий уровень безопасности медицинской деятельности, значительно затрудняет управление как системой здравоохранения в целом, так и управление отдельными подразделениями в медицинской организации. Кроме того, низкий уровень компетентности и знаний руководящих медицинских работников о современных подходах к организации, контролю и управлению медицинской деятельностью является причиной повсеместной распространенности устаревших подходов к решению проблем безопасности.

Научная новизна исследования. Научная новизна диссертационного исследования заключается в том, что автором разработаны методические подходы к мониторингу и оценке качества эндоскопических вмешательств в многопрофильном стационаре, представлен инструментарий для выявления имеющихся рисков при выполнении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств.

В процессе проведения исследования впервые разработаны, апробированы и внедрены единые методические и организационные принципы

обеспечения качества и безопасности лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств. С использованием социологических методов исследования разработана организационная технология оценки удовлетворенности медицинского персонала и пациентов качеством и безопасностью эндоскопических вмешательств.

Впервые разработана организационная модель минимизирования рисков лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств на основе разработанных методических подходов к мониторингу и оценке качества и безопасности в эндоскопии.

Теоретическая и практическая значимость исследования.

Унифицированные требования к организации внутреннего контроля качества и безопасности в эндоскопических отделениях позволят повысить эффективность системы контроля качества и безопасности эндоскопических исследований и хирургических вмешательств.

Разработанные методики повышения качества эндоскопических вмешательств могут быть использованы медицинскими организациями, отделениями и специалистами, проводящими эндоскопические хирургические вмешательства, органами исполнительной власти в сфере здравоохранения при проведении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности для выполнения мероприятий по повышению качества эндоскопических вмешательств.

Результаты исследования могут быть использованы:

- образовательными учреждениями при оказании образовательных услуг по программам повышения квалификации «Организация здравоохранения и общественное здоровье», «Контроль качества и безопасности медицинской деятельности», а также при послевузовской подготовке врачей по специальности хирургия и эндоскопия;

- при подготовке методических рекомендаций по обеспечению качества и безопасности хирургических и диагностических эндоскопических вмешательств.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации.

Проведенное исследование – это комплексная многоаспектная медико-социальная работа, выполненная на современном научно-методическом уровне. Автором использована современная методология, взаимосвязанная система современных методик. Сформулированная цель исследования корреспондирует с темой исследования. Поставленные задачи успешно выполнены в процессе проведения исследования. Используемая методология и методический инструментарий соответствуют поставленной цели и задачам.

Достоверность результатов исследования, положений, выводов и рекомендаций обеспечена обширным анализом научной и практической литературы, нормативных правовых актов, достаточным объемом и репрезентативностью выборок, корректным применением современных методов статистической обработки данных.

Обоснованные научные подходы позволили автору убедительно и достоверно обосновать результаты исследования, конкретизировать их в виде выводов и рекомендаций.

Положения, выносимые на защиту, отражают суть работы, соответствуют ее названию, теме исследования, характеризуются новизной и имеют практическую значимость.

Личный вклад автора. Автором самостоятельно проведен аналитический обзор отечественных и зарубежных публикаций по изучаемой проблеме. Разработан дизайн исследования. Автор непосредственно участвовал в организации проведения и контроле соответствия проведенных экспертиз качества медицинской помощи требованиям законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан. Самостоятельно организован сбор и анализ данных, анкетирование сотрудников и пациентов по вопросам удовлетворенности качеством и безопасностью проведенных эндоскопических исследований и хирургических вмешательств. При непосредственном участии автора проведено внедрение новых организационных форм, обоснована

результативность их функционирования. Автором выполнены статистическая обработка, анализ и трактовка полученных результатов, сформулированы выводы и практические рекомендации, подготовлены научные публикации и доклады.

Диссертация изложена на 165 страницах машинописного текста. Диссертационная работа состоит из введения, аналитического обзора научной литературы, программы, методов и объемов исследования, четырех глав (из них – две главы с результатами собственных исследований), заключения, выводов, списка использованных источников, приложений. Список научных публикаций включает 169 источника, из них отечественных - 85, зарубежных – 84. Работа содержит 20 таблиц, 16 рисунков и 4 приложения.

Во введении обоснована актуальность исследования, сформулированы цель, задачи, научная новизна и научно-практическая значимость, личный вклад автора, соответствие работы паспорту специальности. Представлены данные о внедрении, основные положения, выносимые на защиту. Основные положения корреспондируют с темой исследования, целью и задачами.

Целью исследования явилось научное обоснование и разработка новой организационной модели совершенствования обеспечения качества и безопасности лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств.

В первой главе представлен анализ отечественных и зарубежных литературных научно-практических публикаций, позволяющий получить исчерпывающую информацию об общности и различиях в подходах к обеспечению качества и безопасности эндоскопических вмешательств в Российской Федерации и зарубежных странах, о проблемах в данной области и методах их решения в нашей стране и мире.

Проведенный сравнительный анализ регулирования эндоскопических процедур в Российской Федерации и развитых здравоохранениях мира демонстрирует наличие общих тенденций в разработке специализированных инструментов управления качеством и безопасностью: использование риск-ориентированный подхода, обеспечение единства требований и стандартов качества и безопасности.

Автором подробно анализируются научные публикации, обосновывающие медико-социальную значимость проблемы безопасности эндоскопических вмешательств, поскольку, несмотря на достигнутый существенный прогресс в понимании вопросов безопасности в эндоскопии, малоинвазивная хирургия остается источником нежелательных явлений.

В данной главе также обсуждены вопросы профилактики инфекций при проведении эндоскопических вмешательств, безопасность использования медицинских изделий для эндоскопии и вопросы хирургической безопасности при проведении эндоскопических вмешательств.

Во второй главе дана характеристика базы исследования, показана ее организационная структура, представлены поэтапная программа и методики исследования, характеристика методов, используемых в работе (включая методы статистического анализа).

Определение объектов исследования, единиц наблюдения соответствует задачам исследования.

Представленная последовательность выполнения задач и получения результатов обеспечивает логическую структуру и этапность исследования, достижение цели исследования.

Из замечаний по этой главе. Одним из источников получения информации за 2019 год в таблице 2 приведена статистическая форма №17 «Сведения о медицинских и фармацевтических работниках». При этом следует указать, что данная форма с 2015 года не используется.

В работе широко использовались социологические методы исследования, которые практически не представлены в методике. Эти методы прописаны в других главах, но желательно было бы представить их в главе «Материалы и методы исследования».

В третьей главе представлены результаты собственных исследований.

В процессе исследования проведено изучение состояния внутреннего контроля качества и безопасности при эндоскопических вмешательствах в многопрофильном стационаре. В ходе исследования установлено, что состояние контроля качества и безопасности при проведении эндоскопических

исследований и оперативных вмешательств характеризуется отсутствием методологии организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности в эндоскопии, отсутствием научно обоснованных требований, критериев и индикаторов, характеризующих качество и безопасность, отсутствием специальной подготовки у сотрудников, отвечающих за качество и безопасность в эндоскопии.

Автор указывает на необходимость разработки унифицированной системы повышения качества и безопасности эндоскопических процедур по единым формализованным принципам с использованием риск-ориентированного подхода.

Разработанный во время диссертационного исследования инструментарий для внедрения унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности при проведении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств представляет собой систему выявления соответствий единым стандартам, обеспечивающим высокий уровень безопасности медицинской деятельности. Эта система включает разработку контрольных листов оценки качества и безопасности по разделам «Эпидемиологическая безопасность - профилактика инфекций, связанных с эндоскопическими процедурами», «Безопасность обращения медицинских изделий при эндоскопических вмешательствах», «Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с эндоскопическими оперативными вмешательствами»

Предложенная автором система мониторингования и снижения осложнений, рисков и медицинских ошибок включает разработку предоперационных индикаторов качества в эндоскопии - оценку хирургических рисков на предоперационном-, интраоперационном- и постоперационном этапах. Анализ выявленных неблагоприятных событий позволил автору выделить триггеры, актуальные для эндоскопических исследований и оперативных вмешательств. Разработанная автором шкала предоперационного риска дает возможность адекватно оценить потенциальный риск неблагоприятных событий и не допустить их возникновения.

Проведено социологическое исследование мнения пациентов и медицинского персонала о состоянии проблемы безопасности эндоскопических исследований и хирургических вмешательств.

Автором была использована методология работы с рисками и медицинскими ошибками с применением реактивного и проактивного подходов.

Внедрена и апробирована сформированная автором унифицированная система внутреннего контроля качества и безопасности при эндоскопических вмешательствах, которая продемонстрировала свою эффективность по всем изучаемым разделам и является технологией, обеспечивающей повышение качества медицинской помощи населению.

В заключении обобщены результаты и обоснованы итоги выполненной работы, что позволило автору сформулировать объективные выводы и практические рекомендации. Выводы и практические рекомендации логично завершают научное исследование, адекватно вытекают из поставленных задач и содержания работы, носят конкретный характер.

Диссертация в достаточной степени проиллюстрирована таблицами, схемами и рисунками.

Принципиальных замечаний по содержанию и оформлению диссертационной работы нет. Имеется небольшое количество опечаток и стилистических неточностей, которые не умаляют значимости проведенного исследования.

Вопросы:1. Укажите хронометраж заполнения Контрольных листов оценки по безопасности обращения медицинских изделий и других.

2. Как оценить профессиональное выгорание медицинских работников.

Заключение. Диссертация Зиновьевой Евгении Владимировны на тему «Научное обоснование совершенствования качества и безопасности эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований» представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.2.3. общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, является самостоятельной законченной научно-

квалификационной работой, в которой осуществлено решение научно-практической задачи по обоснованию и разработке подходов к повышению качества и безопасности эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований.

По важности поставленной цели и решенных задач исследования, по своей актуальности, теоретической и практической значимости полученных результатов, а также по внедрению результатов в практику, диссертационная работа, выполненная Зиновьевой Е.В, соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, согласно п.2.2. раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов», утвержденного Ученым советом РУДН 23.09.2019, протокол №12, а ее автор, Зиновьева Евгения Владимировна, заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.2.3. общественное здоровье, организация и социология здравоохранения.

Официальный оппонент:
Заместитель директора по науке и
международным связям
ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского,
доктор медицинских наук, профессор

(спец. 3.2.3)

Е.П. Какорина

14.02.2023

Подпись д.м.н., профессора Е.П. Какориной заверяю

Ученый секретарь
ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского,
доктор медицинских наук, профессор

Н.Ф. Берестень