

ВІДГУК ОФІЦІЙНОГО ОПОНЕНТА

доктора медичних наук, професора, заступника директора по науково-клінічній роботі ДУ ННЦ «Інститут кардіології ім. академіка М.Д.Стражеска» НАМН України **Корнацького Василя Михайловича** на дисертаційну роботу аспіранта кафедри соціальної медицини, громадського здоров'я, організації та економіки охорони здоров'я з лікарсько-трудовою експертизою УМСА МОЗ України

Оксака Григорія Анатолійовича

«Медико-соціальне обґрунтування оптимізованої моделі надання третинної медичної допомоги хворим з гострим інфарктом міокарда», представлену до захисту до Спеціалізованої Вченої Ради ДФ 44.601.017 Української медичної стоматологічної академії МОЗ України, створеної відповідно до наказу МОН України № 237 від 19.02.2021, з правом прийняття до розгляду та проведення разового захисту дисертації на здобуття наукового ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина»

Ступінь актуальності обраної теми

В реаліях сьогодення серцево-судинні захворювання (ССЗ) посідають провідне місце у структурі захворюваності населення, зумовлюють третину причин інвалідності, суттєво впливають на тривалість життя і його якість, на показники втрат життєвого потенціалу України. Захворюваність на ішемічну хворобу серця (ІХС) в Україні становить 1859,99, в Європейському регіоні – 807,76 на 100 тис. населення. Згідно з даними ВООЗ, смертність від ІХС становить 9,4 млн на рік або 16,5% усіх випадків смертності. Особливу увагу лікарів серед ССЗ привертає гострий інфаркт міокарда (ГІМ), що пов'язано зі значним його поширенням та високим рівнем летальності серед осіб працездатного віку. Приблизно половина летальних випадків від хвороб системи кровообігу зумовлюється інфарктом міокарда.

Близько третини всіх гострих коронарних подій виникає внаслідок Q-інфаркту міокарда, при якому смертність складає 18,5 на 100 тис. населення.

Останнім часом особливої актуальності набула проблема удосконалення надання невідкладної медичної допомоги хворим на ГІМ. Світові тенденції у цьому напрямку схилиються до більш широкого застосування тромболітичної терапії, інтервенційного та кардіохірургічного втручання. Ці питання потребують детального обґрунтування та аналізу для покращення умов надання медичної допомоги та зменшення летальності серед хворих з ГІМ. Найбільш ефективним методом лікування ГІМ є виконання ендоваскулярної реперфузії міокарда шляхом стентування інфаркт-залежної коронарної артерії. Проведення ЧКВ сприяє вірогідному підвищенню фракції викиду лівого шлуночка, вірогідному зменшенню кінцевого систолічного об'єму, маси міокарда та індексу міокарда лівого шлуночка у порівнянні з хворими без проведеної реваскуляризації. Виконання ЧКВ поліпшує протікання, прогноз та перебіг післяінфарктного кардіосклерозу у хворих після перенесеного Q, QS інфаркту міокарда і тому має бути пріоритетним напрямком лікування таких хворих.

У розвитку та прогресуванні ССЗ значна роль належить факторам ризику. Численні індивідуальні характеристики сприяють розвитку ССЗ, включаючи стать, вік, концентрацію ліпідів у крові, підвищений артеріальний тиск, порушення толерантності до глюкози, ожиріння, куріння тощо. Провідні спеціалісти з різних країн світу для оцінки ризику ССЗ у рутинній клінічній практиці застосовують численні статистичні підходи – Фремінгемська шкала, шкали SCORE, HEART, PROCAM та інші, які мають один перед одним певні переваги та недоліки. Використання вказаних методик передбачене для розрахунку кардіоваскулярного ризику для загальної популяції.

Важливою передумовою для прогнозування несприятливого перебігу захворювання є встановлення чинників, що впливають на ризик розвитку ремоделювання серця у віддаленому періоді після ГКС, для запобігання

прогресуючому розширенню шлуночків, погіршенню функції і розвитку серцевої недостатності.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.

Дисертація виконана у відповідності до плану виконання кандидатських дисертацій Української медичної стоматологічної академії, дисертація є самостійною роботою, яка відповідає напрямку науково-дослідних робіт (НДР) кафедри соціальної медицини, громадського здоров'я, організації та економіки охорони здоров'я з лікарсько-трудою експертизою «Наукове обґрунтування технологій управління та організації різних видів медичної, в тому числі стоматологічної, допомоги дорослому та дитячому населенню в період реформування системи охорони здоров'я. » (№ держреєстрації 0113U004778, термін виконання 2013-2017 рр.) та «Медико-соціальне обґрунтування оптимізації підходів до управління та організації різних видів медичної допомоги дорослому та дитячому населенню в період реформування галузі охорони здоров'я» (№ держреєстрації 0119U102926, термін виконання 2018-2022 рр.).

Обґрунтованість наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації, їх новизна

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації, та їх достовірність високі, відповідають науковим нормам.

Для досягнення мети проведеного дослідження була розроблена спеціальна програми, в якій було передбачено його реалізацію у шість взаємопов'язаних організаційних етапів.

Дисертаційне дослідження виконано на високому науково-методичному рівні з використанням сучасних методів соціальної медицини: бібліосемантичний, системного підходу та аналізу, медико-статистичний, соціологічний, концептуального і описового моделювання, організаційного експерименту, моніторингу та оцінки; експертних оцінок; економічний.

Наукова база дослідження: КП «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського». Статистична інформація, використана в дослідженні, спирається на офіційні джерела - річні статистичні звіти Обласного інформаційно-аналітичного центру медичної статистики за 2004 – 2018 роки. Вибірки, які використовувались у дослідженні – репрезентативні. Обсяги дослідження є достатніми для отримання достовірних результатів і повного розкриття об'єкту дослідження.

Статистичне опрацювання із використанням програмних продуктів на основі пакетів програм Microsoft Office, прикладної програми SPSS 22.0 та статистичного пакету «R». Сформульовані основні положення та висновки дисертаційної роботи, обґрунтовано достовірність отриманих результатів.

Наукова новизна одержаних результатів полягає у тому, що автором вперше в Україні було обґрунтовано, розроблено та впроваджено оптимізовану модель надання третинної медичної допомоги хворим з гострим інфарктом міокарда. Модель базується на зменшенні впливу факторів ризику ранніх ускладнень ГІМ при кардіоінтервенційному втручанні при використанні «Карти пацієнта з гострим інфарктом міокарда». Концепція моделі спиралася на три основні домени: територіальна доступність, своєчасна і точна постановка діагнозу, вчасне звернення, що носить координовану, багаторівневу, комплексну дію, яка сприятиме вчасному попередженню виникнення ранніх ускладнень.

Важливим нововведенням є розроблена карта емоцій маршруту пацієнта з ГІМ, куди була включена інтервенція у вигляді емоційної підтримки медичним персоналом ЕМД.

В роботі ретельно досліджені регіональні особливості Полтавської області щодо впливу сезонних, медико-демографічних, організаційних та поведінкових факторів ризику на виникнення ранніх ускладнень ГІМ при кардіоінтервенційному втручанні. Як результат, визначено фактори, які збільшують шанси виникнення ускладнень кардіоінтервенційного лікування. Такими факторами виявились: літня пора року, повторний інфаркт міокарда іншої уточненої локалізації (I22.8), наявність встановленого діагнозу STEMI,

цукровий діабет (ЦД), наявність супутнього ураження нирок, паління, підвищений показник індексу маси тіла (ІМТ). В той же час були встановлені фактори, які зменшують шанси їх виникнення: у чоловіків ризик ускладнень кардіоінтервенційного втручання на 35% менше та у людей старше 70 років шанси отримати ускладнення зменшуються на 50%. Вчасне прибуття бригади екстреної медичної допомоги зменшує шанси ускладнень від кардіоінтервенційного втручання на 55%.

Обґрунтовано роль вчасного прибуття бригади ЕМД, що зменшує відносний ризик виникнення ускладнень, в той же час шляхом регресійного аналізу за Коксом доведено, що кумулятивний ризик виникнення ранніх ускладнень ГІМ при кардіоінтервенційному втручанні збільшувався з 10-ї хвилини прибуття ЕМД при встановленому ЕКГ діагнозі (STEMI), який збільшував ризик виникнення ускладнень в 1,9 рази, $\exp(\beta)$ 1,953 ($p = 0,002$); наявності ЦД – в 4,259 рази, $\exp(\beta)$ 4,259 ($p = 0,000$); палінні – в 2,988 рази, $\exp(\beta)$ 2,988 ($p = 0,000$); підвищеному ІМТ в – 2 рази, $\exp(\beta)$ 2,066 ($p = 0,002$).

Також в роботі були уточнені фактори ризику, які впливають на смерть пацієнтів в стаціонарі з ГІМ при кардіоінтервенційному втручанні (вік старше 70 років, повторний інфаркт міокарда іншої уточненої локалізації, ЦД в анамнезі). Аргументовано значення телемедичних технологій, які дозволяють проводити дистанційну діагностику і, тим самим, мінімізують потребу лікаря кардіолога у віддалених районах та невиправдане транспортування пацієнтів, у яких хибно встановлений діагноз ГІМ.

Набули подальшого розвитку:

- Визначено динаміку показників захворюваності на ГІМ в різних регіонах Полтавської області та Україні за 2004-2018 рр.: за рахунок того, що дані в регіоні знижуються, а в країні зростають, вони вирівнюються і в різниці становлять 0,6 на 10000 населення;

- Установлено, що між селами і містами Полтавської області достовірно збільшення захворюваності на ГІМ в 1,3 рази в містах $181,7 \pm 7,2$ проти $113,9 \pm 3,0$ в селах ($p \leq 0,001$). Що стосується міської та сільської місцевості України, то спостерігається картина аналогічна Полтавській області. Захворюваність на

ГІМ в містах України в 1,6 рази більше, ніж в селах: $144,9 \pm 4,9$ проти $92,3 \pm 1,2$ ($p < 0,001$);

- Розкрита значуща відмінність між кількістю померлих в стаціонарі: $270,55 \pm 41,7$ проти $102,7 \pm 31,7$ ($p < 0,001$), які померли вдома.

- Виявлена недостатня обізнаність медичного персоналу ЕМД щодо алгоритму дій при підозрі на ГІМ, показано важливість навчання на робочому місці. В той же час 34,3% опитаних пацієнтів не вважають за потрібне звертатися за ЕМД, а 54,4% - не знають взагалі, що таке стентування, і 3,2% рахують не важливим звернення за медичною допомогою.

Теоретичне значення одержаних результатів дослідження полягає в доповненні теорії соціальної медицини в частині організації надання третинної медичної допомоги при ГІМ.

Практичне значення одержаних результатів полягає у тому, що:

- результати дослідження є підставою для створення якісно нової моделі надання третинної медичної допомоги хворим з гострим інфарктом міокарда;

- підсумки дисертаційної роботи дозволяють розробити методику впровадження моніторингу і оцінювання (МІО) показників, які приводять до ранніх ускладнень ГІМ при кардіоінтервенційному втручанні;

- визначені регіональні особливості факторів ризику ранніх ускладнень ГІМ при кардіоінтервенційному втручанні;

- виявлено, що значну роль в територіальній доступності медичної допомоги відіграють госпітальні підокруги;

- наслідком вивчення обізнаності медичного персоналу ЕМД є необхідність навчання на місцях алгоритму дій при ГІМ.

Повнота викладення матеріалів в опублікованих працях.

За темою дисертації опубліковано 27 наукових праць: 7 статей у наукових фахових виданнях, рекомендованих ДАК України, 4 статі в іноземних наукових виданнях, 8 публікацій у журналах, збірках матеріалів і тез на з'їздах, конгресах і конференціях, 2 монографії, 3 авторських свідоцтва, 3 інформаційних листа. Опубліковані наукові праці в цілому відображають

основний зміст дисертаційної роботи та відповідають вимогам до рівня наукової кваліфікації здобувача згідно постанови Кабінету Міністрів України №167 від 06.03.2019 р.

Структура дисертаційної роботи відповідає загальним правилам і вимогам до оформлення дисертацій згідно наказу МОН України №40 від 12.01.2017 р. Основний текст дисертації займає 183 сторінки друкованого тексту, складається зі вступу, огляду літератури, розділів власних досліджень, висновків та практичних рекомендацій. Текст ілюстрований таблицями та рисунками. Список використаних літературних джерел містить 281 найменування, при цьому англomовних – 156 джерел.

У вступі автором обґрунтовано актуальність обраної теми, сформульовано мету та завдання, визначено об'єкт, предмет та методи дослідження, викладено наукову новизну і практичну значимість результатів роботи, наведено дані щодо особистого внеску здобувача, висвітлення отриманих результатів у наукових публікаціях та у матеріалах наукових форумів.

Перший розділ роботи має назву «Медико-соціальні аспекти гострого інфаркту міокарда в Україні та світі» та присвячений аналізу світових і вітчизняних інформаційних ресурсів Pubmed, Medscape, American Heart Association, the American College of Cardiology, ВООЗ, досвіду України та інших країн, наукових літературних джерел; вивчення результатів наукових досліджень епідеміології ГІМ, факторів ризику його виникнення та організації надання третинної медичної допомоги пацієнтам з ГІМ в Україні.

Основна увага була зосереджена на дослідженні та оцінці світового та національного досвіду щодо епідеміологічної ситуації з приводу гострого інфаркту міокарда та хвороб системи кровообігу в цілому. В ході проведеного огляду літератури було визначено високі епідеміологічні показники хвороб системи кровообігу; встановлено високу розповсюдженість поведінкових факторів ризику розвитку цієї групи хвороб та виявлені певні труднощі щодо первинної профілактики хвороб системи кровообігу

Як зазначає дисертант, вирішення проблеми потребує удосконалення існуючих нормативно-правових та методичних баз, необхідність проведення комплексного наукового дослідження, спрямованого на медико-соціальне обґрунтування та розробку оптимізованої моделі надання медичної допомоги хворим на інфаркт міокарда.

За результатами проведеного аналізу дисертантом визначено напрям дослідження та сформовано його мету та завдання.

Другий розділ роботи «Програма, матеріали і методи дослідження» містить програму дослідження, за допомогою якої поетапно виконувалися визначені завдання з послідовним просуванням на шляху досягнення мети. При цьому результати, отримані на попередньому етапі, ставали логічними витоками для вирішення завдань на наступному етапі. Наведений методичний апарат дослідження, зазначені методи статистичної обробки первинного наукового матеріалу відповідають темі і адекватні щодо мети та завдань роботи.

У третьому розділі *«Епідеміологія гострого інфаркту міокарда в Україні та Полтавській області»* проводиться вивчення регіональних епідеміологічних трендів гострого інфаркту міокарда, в результаті чого встановлено постійне поступове зниження рівня захворюваності на ГІМ серед жителів Полтавської області, в той час як в Україні протягом останніх десяти років відзначається поступове зростання цього показника. Встановлено, що гострий інфаркт міокарда значно частіше відслідковується серед людей пенсійного віку та серед населення чоловічої статі. Дослідження структури первинної інвалідності показує, що протягом 2015-2018 рр. перше місце посідають хвороби системи кровообігу. Динаміка інвалідизації населення Полтавської області та України внаслідок хвороб системи кровообігу виявляє, що для України характерне поступове зниження показника до 2015 року, після чого спостерігається незначний підйом; для Полтавської області характерна схожа картина за виключенням того, що в 2011 році на фоні тенденції до зниження показника спостерігається дуже високий його підйом, а також на відміну від України – з 2015 року підйом рівня спостерігається більш

виражено. Схожа ситуація спостерігається і при аналізі інвалідизації внаслідок ГІМ.

Дослідження структури смертності внаслідок серцево-судинних захворювань з 2006 по 2018 рік показало, що провідну позицію займає ішемічна хвороба серця, на другому місці цереброваскулярні захворювання і третю позицію займає гострий інфаркт міокарда. Кількість померлих внаслідок ГІМ в стаціонарі значно перевищує тих, хто помер вдома як в Україні, так і в Полтавській області.

У четвертому розділі *«Організація надання медичної допомоги хворим з гострим інфарктом міокарду»* дана характеристика пацієнтів із зазначенням динаміки серед пацієнтів жителів села та міста з діагнозом ГКС, пролікованих в кардіоінтервенційних відділеннях Полтавської області в 2012-2018 рр. Зазначено характеристику організації екстреної медичної допомоги в Полтавському регіоні.

Автором обґрунтовано необхідність раннього кардіоінтервенційного втручання при гострому коронарному синдромі. Одним з найважливіших шляхів зниження смертності від ГКС - госпіталізація та проведення активного лікування в періоді, що передує його розвитку. Саме вчасна госпіталізація, а отже рання діагностика пацієнтів з ознаками ГІМ у спеціалізовані структурні підрозділи ЗОЗ з метою проведення первинного ПКВ зменшує смертність та інвалідність внаслідок цього захворювання, покращує результати лікування пацієнтів.

П'ятий розділ роботи *«Фактори ризику, асоційовані з виникненням ранніх ускладнень ГІМ на третинному рівні медичної допомоги»* автор присвячує визначенню факторів ризику виникнення ранніх ускладнень ГІМ при кардіоінтервенційному втручання.

В результаті проведених розрахунків встановлено, що факторами, які асоціюються з виникненням ранніх ускладнень і смерті при ГІМ та кардіоінтервенційному втручання, є: вік, стать, місце проживання, сезонність; організаційні фактори (час прибуття екстреної медичної допомоги та зняття ЕКГ; час прибуття хворого в приймальне відділення від зняття ЕКГ;

проведення тромболітичної терапії на догоспітальному етапі; час початку ПКВ від зняття ЕКГ); медичні фактори (ЕКГ діагноз (STEMI/NSTEMI); повторний інфаркт міокарда; цукровий діабет; патологія нирок; паління; підвищений ІМТ.

За допомогою побудови прогностичної моделі факторів ризику виникнення ранніх ускладнень при ГІМ та кардіоінтервенційному втручанні встановлено, що пацієнт потрапляє у зону ризику отримання раннього ускладнення ГІМ при кардіоінтервенційному втручанні з кожною хвилиною затримки доїзду ЕМД. Після 10-ї хвилини іде різке підвищення відносного ризику, який зупиняється на 20-й хвилині, після чого кількість пацієнтів, у яких буде ускладнення, росте. Слід зазначити, що автором використані адекватні методи статистичної обробки інформації, які візуалізовані чисельними графічними зображеннями.

Шостий розділ роботи «Медико-соціальне обґрунтування оптимізованої моделі надання третинної медичної допомоги хворим з гострим інфарктом міокарда» полягав у обґрунтуванні, розробці та впровадженні оптимізованої моделі надання третинної медичної допомоги хворим з гострим інфарктом міокарда. В основу обґрунтування оптимізованої моделі були покладені виявлені фактори ризику: недоліки в обізнаності лікарів ЕМД, від діяльності яких залежить вчасне взяття пацієнта на перкутанне коронарне втручання (ПКВ); недостатній рівень освіченості щодо дій при підозрі на ГІМ у пацієнта; фактори ризику виникнення ускладнень та смерті.

На даному етапі шляхом концептуального моделювання автором створено функціонально-організаційну структуру оптимізованої моделі надання третинної медичної допомоги хворим з гострим інфарктом міокарда, а на її основі було показано вирішення проблем надання цієї допомоги через такі домени: територіальна доступність реперфузійного центру, своєчасна та точна діагностика гострого інфаркту, своєчасне звернення пацієнта за медичною допомогою та його госпіталізація. Результується робота у створенні та обґрунтуванні оптимізованої моделі надання третинної медичної допомоги хворим з гострим інфарктом міокарда. Також автором розроблені

моніторингові показники, які ставлять на меті контроль ефективності моделі.

Експертами була надана позитивна оцінка оптимізованої моделі, що свідчить про відповідність її основних положень сучасним вимогам науки і практики, демонструє її релевантність та можливість рекомендувати її для впровадження в систему охорони здоров'я України на загальнодержавному, регіональному і місцевому рівнях.

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

Принципових зауважень до методології проведення дисертаційного дослідження та оформлення роботи не має.

При розгляді дисертаційної роботи не було виявлено порушень академічної доброчесності.

При позитивній оцінці дисертації в цілому, хотілося б почути відповідь на наступні дискусійні питання:

1. Яке значення має госпітальний округ в моделі надання третинної медичної допомоги хворим з гострим інфарктом міокарда?
2. Як на вашу думку, чому захворюваність ГІМ в Полтавській області з 2016 року почала знижуватися?

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

Висновок

Дисертаційна робота Оксака Григорія Анатолійовича на тему «Медико-соціальне обґрунтування оптимізованої моделі надання третинної медичної допомоги хворим з гострим інфарктом міокарда» на здобуття наукового ступеня доктора філософії (кандидата наук) за спеціальністю 14.02.03 — соціальна медицина є кваліфікаційною науковою працею, закінченим науковим дослідженням, що містить нові положення та науково обґрунтовані

результати у медичній галузі, що розв'язують наукову задачу, а саме — удосконалення надання третинної медичної допомоги хворим з ГІМ.

За актуальністю проблеми, науковою новизною та практичним значенням дисертаційна робота у повній мірі відповідає вимогам у п. 10, 11 «Порядку проведення експерименту з присудження ступеня доктора філософії», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 06.03.2019 р. №167, а її автор Оксак Григорій Анатолійович заслуговує присудження ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина».

Заступник директора по науково-клінічній

роботі ДУ ННЦ «Інститут кардіології

ім. М.Д. Стражеска» НАМН України,

доктор медичних наук, професор

В.М.Корнацький

Григорій Анатолійович Оксак
завідувач
сеп. інвон. пр. А.А. Прохоренко
04.03.2021

