

## **ВІДГУК ОФІЦІЙНОГО ОПОНЕНТА**

**доктора медичних наук Стадніка Сергія Миколайовича**

**на дисертаційну роботу Фікса Дмитра Олександровича**

**«Якість надання допомоги при гострому мозковому інсульті:**

**оцінка на основі госпітальних реєстрів»**

**представлену на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук**

**за спеціальністю 14.01.15 – нервові хвороби**

### **1. Актуальність теми та зв'язок з науковими програмами.**

Дисертація Фікса Дмитра Олександровича присвячена вирішенню науково-практичної проблеми, яка полягає в удосконаленні реєстрації та менеджменту інсульту на підставі верифікованих госпітальних даних щодо клініко-епідеміологічних характеристик, структури організаційних факторів, обсягу надання допомоги, які впливають на перебіг та наслідки гострого порушення мозкового кровообігу (ГПМК).

Інсульт, за даними ВООЗ, є однією з основних причин смертності населення і тяжкої інвалідизації у всьому світі, включаючи Україну. Показники захворюваності інсультом у розвинених країнах мають стійке зростання, незважаючи на значні зусилля з корекції судинних чинників ризику. Це відбувається головним чином внаслідок демографічної ситуації, а також збільшення кількості пацієнтів, які вижили після інсульту. В Україні темпи зростання захворюваності інсультом порівняно з розвиненими країнами вище у кілька разів і не мають тенденції до зниження. У структурі смертності у світі інсульт посідає друге місце і щорічно забирає понад 5,6 млн. життів. Міжнародний досвід показує, що зниження смертності та інвалідизації після інсульту залежить не тільки від ефективної профілактики, а й від організації лікування захворювання у гострому періоді. У розвинених країнах, завдяки впровадженню доказово обґрунтованих методів лікування протягом останнього десятиліття, надання допомоги хворим з інсультом

значно покращилося, а смертність і летальність прогресивно знижуються. В Україні показники смертності і летальності залишаються високими.

Науковою основою для оцінки системи надання медичної допомоги при інсульті на госпітальному етапі є метод госпітального реєстру. Він проводиться за стандартною методикою і дає можливість отримати достовірні дані про стан системи надання стаціонарної допомоги хворим у даному регіоні. Внаслідок цього, проведення довгострокових досліджень за програмою госпітального реєстру інсульту дозволить адекватно планувати обсяги медичних і реабілітаційних заходів, виявити слабкі ланки в організації медичної допомоги, окреслити шляхи вирішення наявних проблем.

В даний час особливості клінічних проявів інсультів у різних регіонах України вивчені мало. Немає відомостей про структуру інсультів за ступенем тяжкості у великих груп пацієнтів, які отримують допомогу у стаціонарі, про частоту порушень свідомості у гострому періоді, про вплив судинних чинників ризику на розвиток несприятливого результату або подальшу інвалідизацію.

Завдяки науковому дослідженню Фікса Д.О. вивчення клініко-епідеміологічних характеристик інсульту за допомогою госпітального реєстру розпочалося з Вінницької області, що слід вважати важливим «кроком» в удосконаленні підходів до профілактики і ведення пацієнтів у гострому періоді захворювання та має бути прикладом для інших регіонів України. Все вищевикладене підтверджує актуальність і своєчасність обраної теми, медико-соціальну значущість проблеми і формує стратегію проведених досліджень.

Дослідження виконане дисертантом в межах науково-дослідної роботи кафедри нервових хвороб Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова «Клініко-епідеміологічна характеристика неврологічних захворювань в Подільському регіоні України» (№ держреєстрації 0196U004916). Автор є співвиконавцем зазначеного напрямку досліджень.

## **2. Особистий внесок здобувача**

Автор самостійно провів аналіз наукової літератури, патентно-інформаційний пошук за темою дисертаційного дослідження, аналіз результатів історій хвороб за період 2017-2019 рр., сформував реєстр інсульту. Дисертант самостійно сформулював основні положення роботи, підготував публікації, написав та оформив усі розділи дисертації та автореферату. Спільно з науковим керівником дисертант провів статистичний аналіз отриманих результатів і сформулював висновки.

## **3. Ступінь обґрунтованості наукових положень, досліджень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації**

Дисертаційне дослідження виконано на достатньому за обсягом матеріалі – 3124 випадків інсульту, зареєстрованих з 2017 р. по 2019 р. на базах інсультних відділень Вінницької обласної клінічної психоневрологічної лікарні ім. акад. О.І. Ющенка і Вінницької міської клінічної лікарні швидкої медичної допомоги. Застосування методу госпітального реєстру дозволило автору оцінити структуру, епідеміологію інсульту, стан пацієнта на момент поступлення і при виписці, показники ефективності, своєчасності, доцільності лікувальних та діагностичних заходів при інсульті.

На кожний окремий випадок заповнювалась форма звіту RES-Q, яка дає можливість отримати відомості як про клінічні параметри випадку інсульту, так і часові показники виконання окремих процедур, що характеризують якість роботи медичного закладу.

Статистичний аналіз проводився з використанням пакету програм “Statistica 5.5” з використанням параметричних методів оцінки. Це доцільний підхід у даних обставинах. Оцінка кореляцій медико-демографічних показників із немодифікованими чинниками ризику інсульту, тактикою його ведення та станом пацієнта при госпіталізації проведена з використанням статистики Пірсона.

Таким чином, наукові положення та висновки, сформульовані автором у дисертаційному дослідженні належним чином обґрунтовані, як за

методологічними підходами, так і за обсягом проаналізованого матеріалу. Оцінити достовірність отриманих даних можливо з наведених таблиць з відповідним статистичним аналізом.

#### **4. Ступінь новизни наукових положень, висновків, рекомендацій, сформульованих у дисертації, повнота їх викладення у наукових працях.**

Наукова новизна результатів дослідження не викликає сумнівів, оскільки епідеміологічні дослідження інсульту в Україні не проводились протягом тривалого часу. Вперше в Україні на прикладі Вінницької області проведено проспективне дослідження інсульту методом госпітального реєстру, в результаті якого отримані основні клініко-епідеміологічні характеристики при даній патології. За допомогою стандартизованого методу «Госпітальний реєстр інсульту» вперше отримані об'єктивні і репрезентативні дані про особливості організації медичної допомоги хворим з інсультом на госпітальному етапі, про структуру і поширеність інсульту у віковому і гендерному аспектах, летальність, клінічні особливості, функціональні результати і фактори ризику мозкових інсультів у м. Вінниця, з властивими цьому регіону соціальними особливостями. У дослідженні показана неоднорідність клініко-епідеміологічних показників між двома інсультними стаціонарами м. Вінниця.

Вперше досліджено принципи організації та контролю клініко-діагностичних процесів у догоспітальному періоді інсульту. Встановлені достовірні відмінності між стаціонарами у якості надання медичної допомоги на догоспітальному етапі – поступлення хворих у стаціонари в межах “терапевтичного вікна”, проведення нейровізуалізації у перші години госпіталізації, використання діагностичної шкали NIHSS, скринінгу фібриляції передсердь, проведення дуплексного сканування судин ший.

Вперше у даному регіоні визначені відмінності між стаціонарами по якості проведення вторинної профілактики інсульту (антикоагулянтна і антиагрегантна терапія) та скеруванню пацієнтів до реабілітаційних медичних закладів.

Вперше встановлені кореляційні зв'язки віку, сезону, стану при поступленні та специфіки лікувально-діагностичних заходів із тривалістю лікування, функціональним результатом і смертністю від інсульту як для кожної лікарні загалом, так і окремо у чоловіків і жінок відповідних лікувальних закладів.

Результати наукових досліджень Фікса Д.О. відображені у 12 наукових працях. З них 5 статей у фахових виданнях, рекомендованих ДАК МОН України (1 стаття – у виданні, яке включено до бази Web of Science), 1 стаття – у закордонному науковому журналі, 5 тез доповідей на науково-практичних конференціях.

#### **5. Важливість результатів дослідження для науки і практики, шляхи їх використання.**

Практична цінність дисертаційного дослідження Д.О. Фікса очевидна. Представлена у роботі сучасна клініко-епідеміологічна картина інсульту є критерієм ефективності сучасних заходів з надання медичної допомоги інсультним хворим.

Автором удосконалено підходи до вивчення епідеміології інсульту, організації його профілактики та лікування. На основі аналізу захворюваності інсультом, смертності від нього і поширеності основних факторів ризику показані особливості інсульту у різних вікових групах, що дозволяє реконструювати підхід до лікування і профілактики інсульту.

Отримані автором результати дають комплексне уявлення про сучасну картину інсульту, що дозволить органам охорони здоров'я обґрунтувати необхідність реорганізації інсультної служби з метою розподілу необхідних ресурсів для підвищення якості медичної допомоги, організації реабілітаційних та профілактичних заходів з урахуванням регіональних особливостей.

Результати досліджень впроваджено у навчальний процес на кафедрах нервових хвороб Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова, нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою

Української медичної стоматологічної академії, нервових хвороб, психіатрії та медичної психології ім. С.М. Савенка Буковинського державного медичного університету; та у практичну роботу відділення цереброваскулярної патології Вінницької міської лікарні швидкої медичної допомоги.

## **6. Характеристика дисертаційної роботи**

За структурою дисертація побудована традиційно та складається з анотації (українською і англійською мовами), вступу, огляду літератури, опису матеріалів і методів дослідження, 4 розділів власних досліджень, аналізу та узагальнення отриманих результатів, висновків, додатків. Список використаних джерел налічує 259, із них 77 – кирилицею та 182 – латиницею. Робота ілюстрована 10 рисунками і 27 таблицями. Дисертація викладена на 217 сторінках друкованого тексту (127 сторінок основного тексту), державною мовою.

**Вступ** чітко та повно доводить актуальність обраної теми. Здобувач змістовно показав велику актуальність даної проблеми, логічно окреслив межу між вивченими та невисвітленими у спеціальній літературі аспектами проблеми із предмету дослідження та обґрунтував мету дослідження, яка сформульована чітко і відповідає обсягу проведених досліджень. Методично вірно означені об'єкт та предмет дослідження, правильно вибрані методики – відповідно до визначеної мети. У вступі також викладено наукову новизну та практичне значення одержаних результатів, відомості про апробацію та впровадження результатів дослідження. Особистий внесок здобувача визначений конкретно.

**Розділ 1** (огляд літератури) викладений на 21 сторінці. Автор надає послідовно побудований огляд літератури, що складається з 6 підрозділів, в яких характеризує епідеміологію інсульту як важливої медико-соціальної проблеми, провідну причину летальності та інвалідності працездатного населення України. Особлива увага приділена системі організації медичної допомоги при інсультах, а також розробці керівництва по лікуванню

інсультів. Наголошено, що в Україні загалом відмічається недостатня ефективність стаціонарної допомоги, причинами чого є пізні терміни госпіталізації пацієнтів, відсутність вчасної лабораторно-інструментальної діагностики, госпітального реєстру мозкових інсультів, недостатня кількість спеціалізованих неврологічних відділень інтенсивної терапії. Значна частина розділу присвячена аналізу поточної літератури з питань сучасного лікування інсультів. Приділена увага системному тромболізису, який є єдиним сучасним доказовим методом у лікуванні ішемічного інсульту.

Значне місце у цьому розділі посідає аналіз сучасних даних по використанню у світі регіональних, локальних і глобальних реєстрів інсульту та оцінювання якості медичної допомоги при ГПМК. Автор робить висновок, що дані реєстру є набагато потужнішим дослідницьким інструментом для аргументації, ніж дані, отримані у рандомізованому контрольованому експерименті, оскільки їх можна екстраполювати на повсякденне надання допомоги.

Розділ написаний грамотно, послідовно, свідчить про ретельне опрацювання здобувачем великої кількості сучасної наукової літератури і підтверджує високу наукову ерудицію дисертанта.

У **Розділі 2** (матеріали і методи дослідження хворих) подається загальна характеристика роботи. Проведений ретельний аналіз 3124 історій хвороб пацієнтів різної статі, які були госпіталізовані за екстреними показами до інсультного блоку КНП «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко» (лікарня А) та Вінницької міської клінічної лікарні швидкої медичної допомоги (лікарня Б) за період 2017-2019 рр. з гострим мозковим інсультом.

У підрозділі методів дослідження зрозуміло описується основний метод, який застосовується у роботі – метод реєстру. На кожний окремий випадок заповнювалась форма звіту, яка фіксує демографічні та клінічні дані, важливі для оцінки стану пацієнта, а також часові параметри процесу проходження етапів госпіталізації та діагностики, лікувальні втручання та заходи

запобігання ускладненням, оцінку функціонального стану пацієнта на момент виписки, його спроможності до самообслуговування, а також відомості про призначені заходи вторинної профілактики. Клінічна оцінка стану хворих аналізується за загальноприйнятими шкалами: шкала ком Глазго, шкала оцінки неврологічного дефіциту NIHSS, модифікована шкала Ренкіна. Декларуються методи статистичного аналізу результатів, що будуть отримані у дослідженні.

Методологічний підхід, використаний у дисертаційному дослідженні слід вважати адекватним поставленим меті та завданням, є сучасним та таким, що спроможний відповісти на поставлені здобувачем питання.

**Розділ 3** присвячений дослідженню поширеності і структури інсульту у чоловіків і жінок різних вікових груп за даними реєстру у лікарні А (ЛА) та лікарні Б (ЛБ) м. Вінниця за 2017-2019 роки. Автор зазначає, що в обох закладах основна частка госпіталізацій пацієнтів з ГПМК припадає на вікову категорію 51-80 років, причому у віці 61-70 років достовірно більше госпіталізацій чоловіків, а у віці 71-80 років – перевага жінок, що свідчить про зміщення ризику інсульту для жінок старшого віку. Вікові і гендерні співвідношення зберігаються у процесі подальшого спостереження, що свідчить про стабільність вікових індикаторів виникнення інсульту в обмеженій популяції.

Автор наголошує, що структура інсульту в обох лікарнях була подібною і сталою за трирічний період спостереження: співвідношення ішемічного та геморагічного інсультів в ЛА склало 7:1 (не залежно від статі), співвідношення в ЛБ – 9:1 (у чоловіків) і 13:1 (у жінок). Частка пацієнтів, у яких інсульт виник у лікарні, з часом зменшилась у ЛА, проте залишалась стабільною у ЛБ.

Цікавим підрозділом є вивчення частоти інсульту в залежності від пори року (таблиця 3.1). Автор не встановив суттєвої сезонної спрямованості виникнення інсультів, що підтверджує відомий факт про залежність виникнення інсульту не від конкретної пори року, а від метеорологічних умов



(магнітні бурі, погіршення погодних умов, різкі коливання температури атмосферного повітря та атмосферного тиску).

Демонстративними є показники термінів госпіталізації від моменту виникнення симптомів (таблиця 3.2). Автор встановив, що частка пацієнтів, які поступили у перші 24 години у ЛА була достовірно вищою, ніж у ЛБ. В наступні роки у ЛА термін часу до госпіталізації скорочувався, тоді як у ЛБ час від виявлення симптомів до госпіталізації, навпаки, зростав. Визначені суттєві відмінності у поступленні хворих у стаціонари в межах “терапевтичного вікна”. У ЛА цей показник майже вдвічі перевищував аналогічний показник у ЛБ, що свідчить про суттєву різницю між стаціонарами в організації та контролю процесів на догоспітальному етапі.

Підсумовуючи результати розділу, дисертант робить висновок, що у міській лікарні (ЛБ) мали місце недоліки у зборі анамнестичних даних, визначенні точного часу початку симптомів інсульту, недостатності процедури пренотифікації, організації невідкладної госпіталізації.

**Розділ 4** присвячений оцінці якісних показників організації клініко-діагностичного процесу у інсультних стаціонарах. Автор встановив достовірну перевагу в охопленні нейровізуалізацією у першу годину госпіталізації у ЛА (96,9%) порівняно з ЛБ (від 13,6% до 54,2%), що свідчить про суттєву частку пацієнтів, яким лікування проводили без встановлення типу інсульту (таблиця 4.1). Аналогічні тенденції встановлені і за іншими індикаторами якості надання допомоги (госпіталізація до інсультного блоку (ЛА – 73,6%, ЛБ – 57,7%), використання шкали NIHSS (ЛА – 94,6%, ЛБ – 77,9%), дослідження магістральних судин шиї (ЛА – 63,2%, ЛБ – 9,2%), скринінг на фібриляцію передсердь (ЛА – 60,1%, ЛБ – 23,9%) і дисфагію (ЛА – 83,6%, ЛБ – 76,4%), що демонструє наближення показників до прийнятих стандартів у ЛА порівняно з ЛБ. Проте, автор відзначив позитивну динаміку за три роки по факту проведення усіх діагностичних заходів.

**Розділ 5** присвячений оцінці функціонального стану пацієнтів при поступленні та наслідкам лікування і організації виписки із стаціонару.

Автор зазначає, що ЛА приймала важчий контингент хворих порівняно з ЛБ, пояснююче це тим, що команда обласної лікарні змогла випереджати у сенсі швидкості реагування та госпіталізації, надаючи перевагу пацієнтам з більш важкими порушеннями.

У ЛА тромболітичну терапію виконано 20% хворих з ішемічним інсультом за три роки спостереження. Час “від дверей до голки” був удвічі кращим (25,7 хв.) за максимально рекомендований згідно європейських стандартів (таблиця 5.2). У ЛБ жодної процедури тромболізу не виконано.

Відмінності у показниках якості лікування у інсультних відділеннях також стосувались частоти скерування пацієнтів до реабілітаційних медичних закладів (ЛА – 21,8%, ЛБ – 2,7%), що суттєво відображається на віддалених наслідках інсульту.

Автор визначив відмінності у якості надання вторинної профілактики інсульту. Якщо призначення гіпотензивної (таблиця 5.5) і гіполіпідемічної (таблиця 5.6) терапії було на достатньо високому рівні у обох лікарнях, то антиагрегатна терапія частіше призначалась у ЛБ (83,8%) порівняно з ЛА (67,4%), що пояснюється значно більшим призначенням сучасних антикоагулянтів у ЛА. Як підтвердження надання високого рівня якості медичної допомоги у ЛА показовими виглядають достовірно нижчі показники смертності у ЛА (3,1%) порівняно з ЛБ (7,9%).

**Розділ 6** присвячений встановленню кореляційних зв'язків медико-демографічних показників із немодифікованими чинниками ризику інсульту, тактикою його ведення та станом пацієнта при госпіталізації. Автор встановив багаточисельні прямі ( $r$  від 0,16 до 0,43) та зворотні ( $r$  від -0,07 до -0,56), переважно слабкої сили, зв'язки віку, сезону, стану при поступленні та специфіки лікувально-діагностичних заходів із тривалістю лікування, функціональним результатом і смертністю від інсульту як для кожної лікарні загалом, так і окремо у чоловіків і жінок відповідних лікувальних закладів. Подібний аналіз, на додаток до порівняння статистичних показників, демонструє дієвість госпітального реєстру інсульту, можливості моніторингу

ситуації та сприяє виявленню та поглибленню уваги до провідних факторів якості надання допомоги і впливу на результат лікування.

У прикінцевому розділі, присвяченому **аналізу та узагальненню отриманих результатів**, здобувач наводить підсумкову оцінку виконаної роботи. Автор розставляє логічні акценти на найбільш вагомих аспектах проблеми, що вивчалась у роботі, наводить принципові фрагменти аналізу власних досліджень, звертає увагу на значені отриманих важливих наукових результатів. Ця заключна частина засвідчує високий практичний та теоретичний рівень дисертації, демонструє професійну зрілість та наукову кваліфікацію здобувача.

Висновки у кількості 8 є достатньо обґрунтованими, конкретними, містять необхідне цифрове наповнення і відповідають поставленим меті та завданням дослідження.

Список літератури оформлений згідно діючим вимогам ДАК. Переважну більшість складають джерела за останні 5 років.

Зміст автореферату повністю відображає основні положення, викладені у тексті дисертації. Принципових зауважень до дисертаційної роботи немає. У той же час присутні окремі неточності, технічні помилки, повторення, невдалий переклад. У сенсі наукової дискусії, бажано почути відповіді дисертанта на наступні питання:

1. Які, на погляд автора, причини особливостей епідеміології інсульту у Вінницькій області?
2. Якщо використання нейровізуалізації (КТ/МРТ) головного мозку при ГПМК є прогностично сприятливим, по суті «визначаючим», чинником подальшого ведення пацієнта, то які ще діагностичні технології, на Ваш погляд, могли би бути, якщо і не настільки, проте все ж перспективними у цьому сенсі?
3. Не зважаючи на здавалося б покращення первинної і вторинної профілактики інсультів (лікування артеріальної гіпертензії, аритмій, використання сучасних антикоагулянтів, санітарно-просвітницька робота

тощо), загальна захворюваність на ГПМК за трирічний період Вашого спостереження знаходиться на сталому рівні. З чим Ви можете пов'язати цей факт?

### **Висновок**

Дисертація Фікса Дмитра Олександровича «Якість надання допомоги при гострому мозковому інсульті: оцінка на основі госпітальних реєстрів» на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук є завершеною науковою працею, що містить нове вирішення актуальної проблеми неврології, а саме – удосконалення реєстрації та менеджменту інсульту на підставі верифікованих госпітальних даних щодо клініко-епідеміологічних характеристик, структури організаційних факторів, обсягу надання допомоги, що впливають на перебіг та наслідки мозкового інсульту.

Дисертація Фікса Д.О. за своєю актуальністю, науковою новизною, методологічним рівнем, теоретичним та практичним значенням відповідає п.11 Порядку присудження наукових ступенів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 липня 2013 року № 567 щодо кандидатських дисертацій, а її автор заслуговує присудження наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.01.15 – нервові хвороби.

### **Офіційний опонент:**

Начальник відділення реанімації та інтенсивної терапії  
кардіологічної клініки

Військово-медичного клінічного центру Західного регіону,

доктор медичних наук

С.М. Стаднік

