

## **ВІДГУК ОФІЦІЙНОГО ОПОНЕНТА**

**доктора медичних наук, професора О.Р. Пулик**

**на дисертацію Фікс Дмитра Олександровича**

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

**оцінка на основі госпітальних реєстрів»**

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

**спеціальністю 14.01.15 – нервові хвороби.**

### **ВИСНОВОК**

Дисертація Фікс Д.О. присвячена актуальній проблемі неврології – удосконаленню менеджменту гострого мозкового інсульту на основі порівняльного аналізу верифікованих даних госпітальних реєстрів та індикаторів якості діяльності різних закладів охорони здоров'я.

**Актуальність роботи.** Проблема мозкового інсульту в ХХІ ст. залишається надзвичайно важливою медико-соціальною проблемою для системи охорони здоров'я як в Україні, так і в усьому світі. Одним із ефективних способів зниження ризику розвитку інсульту та дієвий напрям їх профілактики, є територіально-популяційні реєстри, які відповідають міжнародним еталонам якості збору та аналізу отриманої інформації. Подібного плану реєстри дозволяють отримати не лише часткове уявлення про «портрет» пацієнта з інсультом, але й про якість надання спеціалізованої медичної допомоги в тому чи іншому регіоні, про організацію лікувального процесу там..

З урахуванням вищезазначеного, дисертаційна робота Фікс Дмитра Олександровича на тему «Якість надання допомоги при гострому мозковому інсульті: оцінка на основі госпітальних реєстрів» присвячена актуальній проблемі. Мета роботи чітко сформульована та полягає в удосконаленні менеджменту гострого мозкового інсульту на основі порівняльного аналізу верифікованих даних госпітальних реєстрів та індикаторів якості діяльності

двох закладів охорони здоров'я. Для досягнення мети дисертант поставив перед собою 5 завдань, які дозволяють чітко виконати наукове дослідження.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертаційне дослідження виконано у межах плану науково-дослідних робіт Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова МОЗ України в структурі планової науково-дослідної роботи кафедри нервових хвороб ВНМУ ім. М. І. Пирогова "Клініко-епідеміологічна характеристика неврологічних захворювань в Подільському регіоні України" (№ держреєстрації 0196U004916). Здобувач виконав патентно-інформаційний пошук, самостійно провів ретроспективний аналіз результатів історій хвороб, що дозволило сформувати реєстр інсульту, написав аналітичний огляд наукової літератури, розділ загальної методики й основних методів дослідження, усі глави власних досліджень дисертаційної роботи, самостійно здійснив розробку основних теоретичних та практичних положень проведеного дослідження та разом з науковим керівником провів аналіз отриманих результатів і сформулював висновки.

**Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації та їх достовірність**

Наукові положення, висновки і практичні рекомендації, що представлені у дисертації, обґрунтовані даними інформативних і сучасних методів дослідження. Дослідження виконувалось на кафедрі нервових хвороб ВНМУ ім. М. І. Пирогова МОЗ України, на двох клінічних базах: КНП «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», інсультне відділення і КНП «Вінницька міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги», інсультне відділення. Обидва відділення мають однакову потужність – 30 ліжок, мають інсультний блок, з цілодобовим моніторингом функцій. працюють за затвердженим локальним протоколом, що відповідає галузевим стандартам ведення хворих з ГМІ та



існуючим клінічним настановам. Всього отримані дані про 3124 випадки госпіталізованих хворих з ГМІ (1477 в ЛА і 1647 в ЛБ).

У роботі використано метод реєстру, заснований на міжнародній програмі RES-Q, яка створена за ініціативи Європейської організації з інсульту (ESO) і використовується в більшості країн Європи для цілей моніторингу якості надання допомоги при ГМІ та порівняння рівнів організації процесу між окремими центрами та країнами. Реєстр передбачає фіксацію демографічних та клінічних даних, важливих для оцінки стану пацієнта (важкість симптомів при вступі, стан свідомості, характер процесу, підтверджений методами нейровізуалізації), а також часові параметри процесу проходження етапів госпіталізації та діагностики, лікувальні втручання та заходи запобігання ускладненням. Окремий розділ присвячений результатам лікування – оцінці функціонального стану пацієнта на момент виписки, його спроможності до самообслуговування, а також відомостям про призначені заходи вторинної профілактики (загалом, близько 90 позицій). Передбачено використання стандартних шкал оцінки функціонального стану: шкала ком Глазго, шкала оцінки неврологічного дефіциту – NIHSS, модифікована шкала Ренкіна – mRS.

Статистична обробка результатів проведена за допомогою статистичного пакету “Statistica 5.5” (ліцензійний № AXXR910A374605FA) з використанням параметричних методів оцінки. Для якісних ознак, оцінювали відсоток кожної ознаки, що вивчалась у відповідних групах. Достовірність відмінностей між незалежними якісними величинами визначали за допомогою  $\chi^2$ -критерію, заснованого на  $t$ -значенні для відповідного рівняння. Для кількісних ознак, оцінювали характер їх розподілу за кожним із отриманих варіаційних рядів, встановлювали середні значення кожної ознаки, що вивчалась, межі довірчих інтервалів, мінімальні та максимальні значення, величину стандартних квадратичних відхилень і стандартних помилок

середніх. Достовірність відмінностей між незалежними кількісними величинами визначали за допомогою t-критерію Стюдента.

Оцінка кореляцій медико-демографічних показників із немодифікованими чинниками інсульту, тактикою його ведення та станом пацієнта при госпіталізації проведена з використанням статистики Пірсона.

Отримані автором дані демонструють можливості реєстру щодо поліпшення організації надання спеціалізованої медичної допомоги хворим з мозковим інсультом та удосконалення менеджменту мозкового інсульту.

Отже, наукові положення, висновки і рекомендації, що представлені в роботі Фікс Дмитра Олександровича, є обґрунтованими і достовірними.

### **Наукова новизна дослідження та отриманих результатів.**

У дисертаційній роботі вперше на території Вінницької області (і в Україні) проведено проспективне дослідження ГМІ методом реєстру, в результаті якого отримані достовірні клініко-епідеміологічні характеристики – структура, епідеміологія інсульту, стан пацієнта на момент поступлення і при виписці, показники ефективності, своєчасності, доцільності лікувальних та діагностичних заходів при ГМІ.

Дисертантом визначено структуру важкості госпіталізованих інсультів в даному регіоні. Встановлено, що у лікарні А і лікарні Б статистично достовірно превалювала відсоткова частка пацієнтів середнього ступеню важкості (57,4 % і 46,9 % відповідно), натомість у лікарні А достовірно вищим був відсоток пацієнтів з тяжким (13,7 %) і вкрай тяжким перебігом інсульту (6,4 %). У лікарні Б спостерігався значно більша відсоткова частка, ніж у лікарні А пацієнтів з легким перебігом ГМІ.

Дисертант дослідив принципи організації та контролю процесів на догоспітальному етапі інсульту. Відсоткова частка пацієнтів що поступили в перші 24 години у лікарню А була достовірно вищою ( $p=0,05$ ) ніж у лікарню Б (91,2 %; 81,2 % відповідно). Натомість відсоткова частка пацієнтів, що



поступила до лікарні А у більш пізній період після 24 годин (3,3 %), після 48 годин (2,5 %) достовірно нижчі ( $p < 0,05$ ) ніж в лікарні Б та виявив суттєву різницю в організації та контролю процесів на догоспітальному етапі. Завдяки отриманим даних реєстру стало можливим оцінити якісні відмінності організації клініко-діагностичного процесу у лікарнях А і Б.

### **Практичне значення отриманих результатів.**

Результати проведеного дослідження по епідеміології мозкового інсульту в м. Вінниця дозволяють цілеспрямовано вдосконалювати і планувати медичну допомогу хворим в даному регіоні. Визначення стандартизованих показників, отриманих з госпітального реєстру м. Вінниця дасть змогу порівняти їх з даними вітчизняних і зарубіжних реєстрів.

Результати досліджень використовуються в лекційних курсах та в ході проведення практичних занять 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 в практичній роботі відділення цереброваскулярної патології Вінницької міської лікарні швидкої медичної допомоги.

**Апробація результатів дисертації, повнота викладення основних положень, висновків та рекомендацій.** Основні положення дисертаційної роботи викладено у 12 наукових працях, з яких 6 самостійних, 5 статей опубліковано в наукових фахових виданнях України (з них одна включена до бази Web of Science) та одна стаття опублікована в закордонному науковому журналі (Польща) і ще одна стаття в українському науковому журналі, 5 тез у збірниках міжнародних конференцій.

Автореферат висвітлює всі основні положення дисертації. Зауважень стосовно його оформлення немає.

Робота виконана у традиційній формі та має вигляд рапорту, складається із вступу, огляду літератури, клінічної характеристики та методів дослідження, 4 розділів результатів власних спостережень, аналізу та узагальнення отриманих даних, висновків, списку використаних наукових джерел, який містить 77 друковані праці кирилицею і 182 – латиницею та додатків. Дисертаційне дослідження ілюстровано 10 рисунками та 27 таблицями. За структурою дисертаційна робота повністю відповідає існуючим вимогам ДАК МОН України.

У вступі автором подана актуальність теми, мета, об'єкт, предмет та практичне значення отриманих результатів, зв'язок з науковими програмами, особистий внесок автора, апробація результатів дисертації, публікації.

Дисертантом проведений детальний аналіз літературних джерел останніх років щодо поширеності інсульту в світі, Європі, та в Україні, системі організації медичної допомоги при інсультах, сучасним напрямкам лікування інсультів, розробці керівництва по лікуванню інсультів, регіональним, локальним, глобальним реєстрам інсультів та оцінці якості медичної допомоги при ГПМК, її ролі в менеджменті інсульту.

Огляд літератури складений відповідно до мети і задач, обраних здобувачем.

Другий розділ містить інформацію про дві клінічні бази: КНП «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко ВОР» та КНП «Вінницька міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги», реєстри інсультів котрих і стали об'єктом дослідження, обрані методики наукових та статистичних досліджень, використання яких є достатнім для вирішення поставлених завдань. Методи дослідження цілком відповідають сучасному рівню вимог до дисертаційних робіт, а статистична обробка довела їх достовірність та придатність для формулювання висновків. Аналіз цього розділу підтверджує клінічну і наукову освіченість автора.



У третьому розділі автором проведено аналіз епідеміологічних показників та структури інсульту в м. Вінниця за даними реєстру обох лікарень. Автор приходить до висновку, що діагностична структура інсульту в обох лікарнях дуже подібна, хоча між двома лікувальними закладами м. Вінниця в динаміці часу встановлено достовірні відмінності у різного за віком, статтю, типом інсульту контингенту пацієнтів.

Четвертий розділ присвячений оцінці показників якості надання допомоги та обсягу обстежень і лікувальних втручань. Автор зупиняється на оцінці організації діагностичних та лікувальних заходів після доставки хворого до лікарні, рівню охоплення загалу пацієнтів невідкладним обстеженням. В роботі проводиться аналіз нейровізуалізації, швидкості потрапляння пацієнта в інсультний блок, визначенню патології зі сторони серця та скринінгу на фібриляцію передсердь, використанню шкали NIHSS при огляді пацієнта, ультразвукового обстеження судин шиї, визначенню дисфагії, та приходить висновку, що між двома лікувальними закладами м. Вінниця мають місце достовірні відмінності в організації лікувально-діагностичного процесу та підходах до лікування.

У п'ятому розділі дисертантом проводиться оцінка функціонального стану пацієнтів при вступі та наслідкам лікування і організації виписки із стаціонару. Спочатку оцінюється відсоток рівню свідомості у пацієнтів, що поступили, його гендерним відмінностям та встановлює, що обласна лікарня приймала більш важкий контингент хворих, порівняно з міською. Наступний етап дослідження є проведення тромболітичної терапії. Досліджувався час від дверей до голки, тривалість лікування у гострому періоді інсульту, аналіз госпітальної смертності, призначення гіпотензивної терапії, використання статинів після перенесеного інсульту, антиагрегантів та антикоагулянтів. Проведені порівняння дозволили встановити достовірні відмінності показників ефективності організації медичної допомоги при

інсульті на догоспітальному та госпітальному етапах між двома лікувальними закладами м. Вінниця, а також в динаміці часу спостереження.

Шостий розділ дисертації присвячено кореляції медико-демографічних показників із немодифікованими чинниками інсульту, тактикою його ведення та станом пацієнта при госпіталізації. Дисертант спробував оцінити кореляції тривалості перебування у стаціонарі з рівнем свідомості та важкістю інсульту оціненою за шкалою NIHSS і з призначенням антиагрегантів/антикоагулянтів.

Встановлено, що в інсультних пацієнтів показник смертності мав достовірні слабкі прямі зв'язки із віком, рівнем свідомості, важкістю інсульту та балами за NIHSS, призначенням антитромботичних засобів та достовірні слабкі зворотні зв'язки із балами за ШКГ, призначенням статинів та антигіпертензивних засобів. Встановлені багаточисельні прямі та зворотні, переважно слабкої сили, зв'язки віку, 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.

Обговорення результатів підсумовує проведений аналіз отриманих даних та їх взаємозв'язок, що дає можливість зробити обґрунтовані та конкретні висновки.

Висновки дисертації розширені, дещо перевантажені результатами дослідження, але загалом відповідають поставленим завданням, та меті, вирішенню науково-практичної задачі – покращенню менеджменту мозкового інсульту.

Список літератури оформлено згідно з бібліографічними вимогами. Дисертацію викладено грамотною, науковою мовою з використанням загальноприйнятих термінів.

Зазначене вище дає підстави стверджувати, що дана робота свідчить про вміння дисертанта глибоко аналізувати і порівнювати клінічні,



інструментальні та лабораторні дані, робити зрілі наукові узагальнення і висновки.

### **Зауваження щодо змісту та оформлення дисертаційної роботи.**

Під час рецензування дисертаційної роботи виникли такі зауваження:

- у тексті трапляються окремі граматичні та стилістичні помилки, дисертант часто довільно використовує тире та дефіс;

- деякі таблиці винесені в додатки, але ще значна їх кількість залишилася в тексті, вони великі, часто не вміщаються на одну сторінку, можливо їх слід було розбити на кілька менших, або також винести в додатки;

- висновки дуже об'ємні, перевантажені інформацією, особливо 4 та 5 висновки.

Проте зазначені зауваження не носять принципового характеру і не знижують наукової цінності дослідження та його практичного значення.

В рамках наукової дискусії хотілося би почути відповіді дисертанта на декілька запитань. Хоча дисертація Фікс Д.О. в цілому містить відповіді на них, проте нам здається доцільним підвести певний підсумок.

1. Які показники, що внесені в реєстр інсульту, відіграють, на Вашу думку, ключове значення для покращення менеджменту інсульту?
2. Якою є доцільна структура госпітального реєстру інсульту?
3. Які індикатори моніторингу якості надання допомоги можуть покращити результати лікування інсульту.

### **Висновок**

Дисертація Фікс Д.О. «Якість надання допомоги при гострому мозковому інсульті: оцінка на основі госпітальних реєстрів» на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук відповідає зазначеній спеціальності 14.01.15 – «Нервові хвороби» і профілю спеціалізованої вченої ради К 61.051.09, є завершеною науковою працею, що містить нове вирішення актуальної проблеми неврології, а саме – покращення

менеджменту мозкового інсульту шляхом порівняння верифікованих госпітальних даних щодо клініко-епідеміологічних характеристик, структури організаційних факторів, обсягу надання допомоги, які впливають на перебіг та наслідки гострого порушення мозкового кровообігу

Дисертація Фікс Д.О. за своєю актуальністю, методологічним рівнем, теоретичним та практичним значенням відповідає п.11 «Положення про порядок присудження наукових ступенів», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 24 липня 2013 року за № 567 стосовно кандидатських дисертацій, а її автор заслуговує присудження наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.01.15 – нервові хвороби.

Офіційний опонент

завідувач кафедри нейрореабілітації

із курсами медичної психології, пульмонології та фтизіатрії

ДВНЗ «Ужгородський національний університет»

д. мед. н., професор

О.Р. Пулик





