

УТВЕРЖДАЮ

Директор
СПбГУ Медицинского института
Сарана А.М.

« ____ » _____ 2024 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет».

Диссертация «Основные направления совершенствования организации прижизненной патолого-анатомической диагностики (на примере Новосибирской области)» выполнена на кафедре общественного здоровья и здравоохранения Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Актуальность темы исследования

Национальной стратегией развития отечественного здравоохранения на долгосрочный период до 2030 года является достижение целевого уровня показателей федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями». Рост первичной заболеваемости злокачественными новообразованиями в Российской Федерации (за период с 2011 г. по 2021 г. на 7,7 % (с 368,1 до 396,3 на 100 тыс. населения) предопределяет увеличение объемов прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала. Увеличение доли впервые выявленной онкологической патологии в запущенной IV стадии (с 20,3 % в 2018 г. до 20,5 % в 2021 г.), изменение приоритетов в лечебной тактике злокачественных новообразований от полихимиотерапии к таргетной терапии обуславливают повышение требований к качеству прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала. Одним из показателей федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» является увеличением доли злокачественных новообразований, впервые выявленных в ранних стадиях (I-II стадии) с 55,6 % в 2017 г. до 63,0 % в 2024 году. Основными направлениями, позволяющими достичь целевого уровня показателя по ранней диагностике онкологических заболеваний, являются проведение информационно-коммуникационной кампании, формирование и наращивание деятельности центров амбулаторной онкологической помощи и использование референсного подхода в

прижизненной патолого-анатомической диагностике онкологических процессов посредством дистанционной консультативной помощи федеральных Референсных центров иммуногистохимических, патоморфологических методов исследований.

Актуальность исследования определяется наличием проблем в системе организации деятельности патолого-анатомических служб как в Российской Федерации в целом, так и в Новосибирской области. Организационные проблемы обусловлены:

- кадровым дефицитом, приводящим к систематическим перегрузкам персонала: в Российской Федерации дефицит врачей-патологоанатомов с 2018 г. по 2022 г. вырос на 33,8 % (с 3 134 человека до 4 192 человек), в Новосибирской области аналогичный показатель увеличился на 9,9 % (с 71 человека до 78 человек) при проценте укомплектованности занятыми ставками – 80,4 % в 2018 г. и 86,7 % в 2022 г.;

- недостаточным уровнем материально-технического оснащения патолого-анатомических служб основным технологическим оборудованием и увеличением доли оборудования со сроком эксплуатации более 10 лет: средний показатель оснащенности технологическим оборудованием в Российской Федерации в целом не превышает 43,5%, по Новосибирской области -53%, доля оборудования со сроком эксплуатации более 10 лет в Российской Федерации - 26 %, в Новосибирской области -33,4 %;

- изменением структуры прижизненных патолого-анатомических исследований с увеличением доли исследований V категории сложности: с 2018 г. по 2022 г. доля исследований V категории сложности увеличилась в Российской Федерации - с 21,1 % до 29,2 %, в Новосибирской области – с 19,7 % до 26,5 %.

Организация прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на территории Новосибирской области осуществляется в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.03.2016 № 179н «О правилах проведения патолого-анатомических исследований». Согласно действующим клиническим рекомендациям проведение прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала является обязательным для исполнения критерием при проведении оценки качества медицинской помощи пациентам с подозрением либо ранее установленным диагнозом злокачественного новообразования. Вместе с тем, до настоящего времени недостаточно стандартизированы процессы при выполнении этапов прижизненных патолого-анатомических исследований, что влияет на правильность постановки морфологического диагноза.

Ресурсный дефицит в совокупности с недостаточной стандартизацией процессов при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики способствует

увеличению потребности в получении «второго мнения», заключающегося в пересмотре гистологических препаратов с целью подтверждения ранее поставленного диагноза или установления нового. В целях повышения эффективности деятельности патолого-анатомических служб оптимальным решением является централизация, позволяющая рационально использовать кадровые ресурсы, оборудование, расходные материалы и повышать качество диагностики. Процедура контроля качества в каждой отдельно взятой медицинской организации не носит централизованного характера. Ввиду роста значения экспертной роли прижизненных патолого-анатомических исследований, становится актуальным внедрение и развитие референсного подхода. Получение «второго мнения» по препаратам обеспечивается федеральными научно-исследовательскими институтами, имеющими статус «Референс-центров» иммуногистохимических, патоморфологических методов исследования. Однако, возможности Медицинской информационной системы, оснащённость патолого-анатомических служб современным оборудованием и автоматизация процессов в Новосибирской области ограничивают использование дистанционной консультативной помощи референсных центров.

Использование возможностей Референсных центров патоморфологических исследований позволяет решить следующие проблемы патолого-анатомических служб Новосибирской области: перераспределение задач персонала, снижение нагрузки на врачей-патологоанатомов; проведение консультаций, получение «второго мнения», подготовка заключений консилиумом врачей-патологоанатомов в отношении образцов V категории сложности с корректировкой диагноза; проведение молекулярно-генетической диагностики биологического материала, доставленного в Референсный центр; повышение квалификации персонала на «рабочих местах»; участие персонала патолого-анатомических служб медицинских организаций Новосибирской области в разработке и внедрении отраслевых стандартов; снижение расходов регионального здравоохранения за счет централизации расходов на проведение дорогостоящих исследований (в частности, молекулярно-генетических) посредством сокращения затрат на реагенты.

Работа посвящена разработке механизмов совершенствования системы организации и управления качеством прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала на территории Новосибирской области на основе процессного подхода с использованием организационно-функциональной модели.

Методы диссертационного исследования современны, соответствуют поставленным целям и задачам. Репрезентативная база данных и адекватный статистический анализ свидетельствуют о высоком доказательном уровне работы. Выводы и практические рекомендации, сделанные автором на основании полученных

результатов, четко сформулированы и обоснованы, логично вытекают из представленного материала, соответствуют поставленным задачам и определяют положения, выносимые на защиту.

Выполненная работа соответствует паспорту специальности:

3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза

Научная новизна работы не вызывает сомнения, так как были получены новые сведения о методах определения приоритетных критериев и показателей для оценки соответствия исполнения процедур прижизненной патолого-анатомической диагностики технологическим стандартам, исследования степени влияния несоответствий на результат исследований, о структуре системы управления качеством данного вида диагностики, направлениях совершенствования системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики, динамике показателей качества использования ресурсов, диагностических процессов и результатов.

Определены основные проблемы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики на территории Новосибирской области. Проведена сравнительная оценка степени удовлетворенности качеством заполнения Протоколов исследований врачей-специалистов стационаров и амбулаторных медицинских организаций, а также оценка мнения врачей клинических специальностей и руководителей медицинских организаций по вопросу нарушений, в наибольшей степени оказывающих влияние на качество прижизненной диагностики. В целях обоснования приемлемости критериев для оценки соответствия процедур технологическим стандартам применен метод многокритериального анализа принятия решений с последующим проведением экспертного контроля и выявлением несоответствий стандартам (нормативам). Исследована степень значимости различных факторов в системе организации прижизненной патолого-анатомической диагностики. Разработаны и научно обоснованы основные направления совершенствования организации прижизненной патолого-анатомической диагностики в государственных медицинских организациях Новосибирской области, которые реализованы посредством формирования организационно-функциональной модели данного вида диагностики.

Личное участие автора в получении результатов.

Автором самостоятельно выполнен анализ источников литературы по изучаемой тематике, проведен подготовительный этап для разработки дизайна исследования, осуществлена статистическая обработка полученных результатов, проведен их анализ,

сформулированы выводы и разработаны практические рекомендации. Диссертантом проведен социологический опрос врачей клинических специальностей (акушеров-гинекологов, онкологов) и руководителей медицинских организаций Новосибирской области, проведен анализ результатов внутреннего контроля качества и внешних экспертиз качества исследований с формированием корректирующих мероприятий. Автором сформированы и направлены в министерство здравоохранения Новосибирской области информационные письма с предложениями по оптимизации функционала Медицинской информационной системы Новосибирской области и интеграции учетных форм при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала: Направления, Журнала регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов, Протокола исследования. С личным участием автора проводилась разработка и утверждение на уровне министерства здравоохранения Новосибирской области методических рекомендаций для врачей клинических специальностей и врачей-патологоанатомов.

Объем диссертации составляет 334 страницы машинописного текста и состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, списка иллюстративного материала и приложений. Список литературы представлен 190 источниками, из которых 13 в зарубежных изданиях. Полученные результаты иллюстрированы с помощью 51 таблицы и 10 рисунков.

Во введении раскрыта актуальность изучаемой проблемы, четко сформулированы цель и соответствующие задачи исследования, определены научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы, использованы современные информативные методы исследования. Степень достоверности результатов, полученных в ходе исследования, подтверждается использованием достаточного по объему и репрезентативности массива данных. Грамотно проведенный статистический анализ позволил выявить ряд закономерностей, отраженных в выводах и научных положениях.

Положения, выносимые на защиту, выводы и практические рекомендации вытекают из цели и задач исследования, соответствуют полученным результатам, их доказательная база не вызывает сомнений. Практические рекомендации внедрены в практическую диагностическую деятельность ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 1» и ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер».

Публикация материалов работы

Результаты диссертационного исследования прошли достаточную апробацию на конференциях различного уровня. По теме диссертационной работы опубликованы 17 научных работ, в том числе 3 работы в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

Отмечая высокий теоретический и методический уровень работы, необходимо подчеркнуть ее выраженную практическую направленность. Полученные результаты исследования используются в процессе обучения студентов лечебного факультета на кафедрах общественного здоровья и здравоохранения, патологической анатомии ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России.

По результатам работы предложены медико-организационные рекомендации, направленные на совершенствование организации медицинской помощи пациентам с подозрением либо с подтвержденным диагнозом онкологического заболевания, в том числе с применением телемедицинских технологий и функционала медицинских информационных систем.

Диссертация прошла обсуждение на заседании кафедры организации здравоохранения и медицинского права: Протокол №43/12/10-02-1 от 21.01.2025. По итогам обсуждения принято следующее заключение:

По актуальности темы и решаемых задач; новизне полученных результатов; объему, методическому и методологическому уровню проведенных исследований, теоретической и научно-практической значимости, полноте их опубликования, перспективному вкладу в разработку мероприятий, позволяющих на основании проведенной оценки состояния и организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала, разработать и научно обосновать рекомендации медико-организационного характера, способствующие совершенствованию организации медицинской помощи пациентам с онкологической патологией.

Диссертационная работа ««Основные направления совершенствования организации прижизненной патолого-анатомической диагностики (на примере Новосибирской области)», выполненная Величкиной Ниной Николаевной, соответствует паспорту научной специальности 3.2.3. «Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза» согласно номенклатуре научных специальностей, по которым присуждаются ученые степени (Приказ

Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 24.02.2021 № 118), соответствует требованиям, установленным пунктами 9-14 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 № 842 (ред. от 11.09.2021) и требованиям, установленным Приказом «О порядке присуждения ученых степеней в Санкт-Петербургском государственном университете» от 19.11.2021 г. 11181/1 Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет» и рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

**Заведующий кафедрой организации
Здравоохранения и медицинского права
Медицинского института
ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский
Государственный университет»,
доктор медицинских наук, доцент,
профессор СПбГУ**

И.М. Акулин

