

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук Рыбки Михаила Михайловича на диссертационную работу Прометного Дмитрия Владимировича «Совершенствование реанимационно-консультативной помощи детям на региональном и федеральном уровнях», представленную на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.12 – «Анестезиология и реаниматология».

Актуальность темы исследования.

В последние десятилетия наблюдается тенденция к снижению показателей смертности среди детей. Особенностью смертности в детском возрасте является высокая связь с показателями заболеваемости. Большое количество летальных исходов можно предотвратить усилиями системы здравоохранения. Не потерял своей актуальности принцип «золотого часа»: чем более быстрой и квалифицированной будет медицинская, в том числе, реанимационная, помощь в первые часы после госпитализации, тем лучше исход лечения. Российская Федерация – огромная по площади страна с невысокой плотностью населения на большей части территории. Оказание быстрой медицинской помощи силами и средствами медицинских организаций высокого уровня, зачастую мешает географический и логистический фактор. В этих условиях особую значимость приобретает оказание реанимационно-консультативной помощи посредством телемедицинских консультаций, включая видеоконференцсвязь. До 2020 г. в Российской Федерации отсутствовала централизованная система реанимационно-консультативной помощи со стороны федеральных медицинских организаций. С началом пандемии новой коронавирусной инфекции по инициативе Минздрава России созданы федеральные реанимационно-консультативные центры по разным профилям, включая педиатрию. Несмотря на положительный опыт работы, научного обоснования централизованной реанимационно-консультативной помощи на федеральном

уровне до настоящего времени представлено не было. Кроме того, не проводилось исследований, доказывающих эффективность дистанционной реанимационно-консультативной помощи детям по иным заболеваниям, не связанным с новой коронавирусной инфекцией и травмам.

Немаловажной проблемой является определение показаний к обращению в реанимационно-консультативные центры регионального (на уровне субъекта Российской Федерации) и федерального уровней. Очевидным выходом является оценка риска летального исхода по общепринятым критериям, однако такие критерии в настоящее время отсутствуют. Для оценки риска смерти используются разные прогностические шкалы, ценность которых различна не только для пациентов разных возрастных групп, но и детей с разными заболеваниями и сочетанием заболеваний. Во многих больницах крайне ограничен спектр лабораторного обследования, что делает оценку по ряду шкал риска недоступной вследствие невозможности определения некоторых показателей. Таким образом требуется формирование упрощенного подхода оценки риска летального исхода и необходимости обращения за реанимационно-консультативной помощью.

Одним из путей повышения качества реанимационной помощи на всех уровнях ее оказания является следование принципам доказательной медицины: технологии диагностики и лечения с доказанной эффективностью включены в утвержденные Минздравом России клинические и методические рекомендации. В то же время возможности клинических и методических рекомендаций ограничены: указанные рекомендации имеются далеко не по всем нозологиям и методам диагностики и лечения. Применение рекомендаций возможно только при подозрении и выявлении конкретного заболевания или патологического состояния, однако врачи медицинских организаций уровней I, II, а, зачастую, и III уровня обладают ограниченным опытом работы с определенными нозологиями и диагностическими возможностями. Многие больницы являются «взрослыми», что также ограничивает их опыт работы с детьми. Указанная проблема особенно актуальна для стационаров в труднодоступных районах с небольшим потоком больных. Решением проблемы удаленности и недостатка клинического опыта

может стать своевременная дистанционная реанимационно-консультативная помощь медицинских организаций III и IV (федерального) уровней.

Таким образом, разработка подходов и внедрение методик реанимационно-консультативной помощи детям на федеральном и региональном уровнях определяет актуальность диссертационного исследования Прометного Д.В. и не вызывает сомнений, как с научной, так и с практической точки зрения.

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

Для достижения поставленной цели автором выполнен значительный объём исследований, которые позволили сформулировать выводы и практические рекомендации. Использованные методы исследования современны, информативны и отвечают цели и задачам исследования. Значимость полученных результатов подтверждена тщательным статистическим анализом собранного фактического материала. Дизайн работы, достаточно сложный, но автором сформированы сопоставимые группы пациентов. Д.В. Прометной последовательно решил поставленные задачи исследования. Диссертантом вынесены на защиту пять научных положений, которые соответствуют поставленной цели и задачам исследования и позволяют сформулировать принципы решения научной проблемы развития реанимационно-консультативной помощи пациентам детского возраста.

Автором выполнен тщательный анализ имеющихся данных отечественной и зарубежной научной литературы. Выводы и практические рекомендации полностью согласуются с результатами изучения репрезентативных групп пациентов, включенных в исследование. Совокупность полученных данных позволяет считать сформулированные научные положения обоснованными. Выводы полностью соответствуют поставленным задачам и логически вытекают из полученных результатов, отражают научную и практическую значимость работы.

Научная новизна и степень достоверности результатов исследования.

Диссертационное исследование выполнено на высоком научном и методическом уровне. Используются современные методики научного познания и статистической обработки. Полученные результаты имеют приоритетный характер и полностью соответствуют критериям научной новизны. О достоверности полученных результатов также свидетельствует представление основных результатов работы на многочисленных научно-практических конференциях и съездах.

Особую значимость имеют следующие данные, полученные автором: доказательство ассоциации с летальным исходом факта оценки функциональных и лабораторных показателей при госпитализации детей в приемные отделения и ОРИТ медицинских организаций уровней I и II оказания медицинской помощи; статистически значимая предсказательная способность летального исхода, выявленная для клинических и лабораторных особенностей течения заболевания у детей, госпитализированных в приемные отделения и ОРИТ медицинских организаций уровней I и II оказания медицинской помощи; фазовый характер влияния на летальный исход введенного и выведенного объемов жидкости при проведении интенсивной терапии в ОРИТ медицинских организаций уровней I и II оказания медицинской помощи; доказательство эффективности модернизации системы реанимационно-консультативной помощи значимо субъекта Российской Федерации, которая позволила снизить летальность среди пациентов реанимационно-консультативного центра, госпитализированных в ОРИТ медицинской организации уровня III оказания медицинской помощи; отсутствие прогностической значимости отдельных функциональных показателей шкалы PEWS, а не шкалы в целом, для пациентов ОРИТ медицинской организации уровня III, которые характеризовались высоким риском летального исхода по шкале РІМЗ; выявление предикторов летального исхода новой коронавирусной инфекции у детей, госпитализированных в ОРИТ медицинских организаций III уровня оказания медицинской помощи; доказательство значимости ассоциации с летальным исходом низкой приверженности интенсивной терапии утвержденным

клиническим рекомендациям по диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции у детей, в ОРИТ медицинских организаций уровня III оказания помощи; доказательство того, что выполнение рекомендаций Федерального дистанционного реанимационно-консультативного центра по приведению в соответствие с утвержденными клиническими рекомендациями по диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции проводимой интенсивной терапии у детей, улучшает исход госпитализации; доказательство снижения числа летальных исходов среди пациентов с новой коронавирусной инфекцией, консультированных Федеральным дистанционным реанимационно-консультативным центром для детей по сравнению с неконсультированными пациентами ОРИТ; обоснование модели оказания реанимационно-консультативной помощи детям на региональном и федеральном уровнях.

Значение полученных результатов для науки и практики.

Совокупность научных положений, выдвинутых автором на основании собственных исследований, имеет большое значение для науки и практики. Практическая значимость данной диссертационной работы определяется, прежде всего, обоснованными выводами и конкретными рекомендациями по организации реанимационно-консультативной помощи пациентам детского возраста.

Автором установлена зависимость между летальным исходом и отсутствием оценки клинико-лабораторных показателей: ВЕ, общего белка, мочевины, креатинина при поступлении в приемное отделение и оценки систолического, диастолического артериального давления, SpO_2 , температуры тела при госпитализации в ОРИТ. Выявлены предикторы летального исхода при госпитализации в приемные отделения – длительность заболевания менее 1 суток, самостоятельное обращение в стационар, средне-тяжелое или крайне тяжелое состояние на момент обращения, снижение диастолического артериального давления более, чем на 20% от возрастных показателей, оценка уровня сознания 14 и менее баллов по шкале комы Глазго и в ОРИТ – шок, снижение частоты дыхания, сердечных сокращений, систолического и

диастолического АД более, чем на 20% от возрастных показателей, повышение показателей глюкозы и креатинина более, чем на 20% от возрастных показателей.

Установлено, что шанс тяжелого течения и летального исхода у детей с новой коронавирусной инфекцией увеличивается при сопутствующей патологии центральной нервной системы, органной дисфункции 3-х органов, почечной дисфункции. Оценка по шкале pSOFA обладает высокой дискриминационной способностью при инфекции, вызванной COVID-19.

Доказано, что положительный водный баланс является основным предиктором летального исхода у детей при лечении в ОРИТ медицинских организаций I и II уровней оказания медицинской помощи. Выделение менее 20% от введенного объема жидкости, увеличивает шанс летального исхода в 12 раз, выделение жидкости до 80% от введенного объема, уменьшает шанс летального исхода в 5 раз.

Получены доказательства того, что модернизация региональной системы реанимационно-консультативной помощи детям позволила снизить число летальных исходов в ОРИТ III уровня оказания медицинской помощи, куда преимущественно госпитализируются пациенты регионального реанимационно-консультативного центра. Установлено, что регистрация отклонений функциональных показателей шкалы PEWS (ЧСС, ЧД, САД, ДАД) не позволяет прогнозировать летальный исход у детей с высоким риском по шкале PIM3, в первые 5 суток лечения в ОРИТ медицинской организации III уровня.

Получены доказательства того, что высокий уровень приверженности к клиническим рекомендациям по диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции у детей улучшает исходы лечения, что подтверждается уменьшением вероятности летального исхода при своевременном и рациональном назначении катехоламиновой поддержки, антибактериальных препаратов и кортикостероидов.

Высокая эффективность лечения при выполнении рекомендаций ФДРКЦ подтверждена уменьшением шанса летального исхода при увеличении числа выполненных рекомендаций по коррекции вазопрессорной / кардиотонической терапии в 5 раз и увеличении шанса летального исхода с уменьшением числа

выполненных рекомендаций по коррекции антибактериальной терапии в 5,2 раза, а кортикостероидной терапии в 3,4 раза.

Эффективность четырехуровневой системы реанимационно-консультативной помощи с участием ФДРКЦ подтверждается значимым снижением летальности у детей с новой коронавирусной инфекцией на 29,5%.

Полнота освещения основных результатов диссертации.

Полученные в процессе выполненного исследования результаты полностью отражены в 30-ти публикациях, включая 25 в журналах, включенных в перечень ВАК при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации, 8 – в изданиях, индексируемых в международной базе Scopus. Материалы диссертации широко представлены на российских и международных конгрессах.

Внедрение результатов исследования в практику.

Результаты исследования внедрены в практическую деятельность отделений реанимации и интенсивной терапии областных детских больниц Ростовской и Белгородской областей, использованы при подготовке врачей анестезиологов-реаниматологов на кафедре анестезиологии, реаниматологии и неотложной педиатрии Факультета послевузовского и дополнительного профессионального образования ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России.

Личный вклад автора.

Автором лично проведена работа по анализу литературных источников, разработке дизайна исследования, получению информации, формированию базы данных, этапам диссертационного исследования, получению и анализу полученных результатов, формулированию выводов и практических рекомендаций. Таким образом, настоящая работа является самостоятельным научным трудом Прометного Д. В.

Оценка содержания и оформления диссертации.

Работа изложена на 227 страницах компьютерного набора и состоит из введения, обзора литературы, 4 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы и приложения. Список литературы включает 244 источника, в том числе 165 – иностранных. Работа иллюстрирована 44 таблицами и 5 рисунками.

Диссертация состоит из введения, обзора литературы, характеристики клинических наблюдений, методов исследования, результатов собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы.

Во введении автор обосновывает актуальность проблемы, степень разработанности темы исследования, а также формулирует цель и задачи исследования. Подробно изложены научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы, положения, выносимые на защиту.

В обзоре литературы, написанном на основании анализа значительного количества источников, рассматриваются причины летальных исходов и роль реанимационно-консультативного обеспечения в снижении количества летальных исходов у детей. В литобзоре особое внимание уделено нерешенным проблемам рассматриваемой темы. Автор убедительно обосновывает актуальность и новизну темы диссертационного исследования, и необходимость совершенствования реанимационно-консультативной помощи детям.

Вторая глава посвящена материалам и методам диссертационного исследования. В ней дана общая характеристика клинического материала и групп исследования. Описаны дизайн исследования, методические особенности проведения исследования, методики сбора и обработки информации, обоснован подбор единиц наблюдения, формирование групп сравнения, определены этапы исследования.

Следующие четыре главы (с третьей по шестую) содержат результаты исследования и составляют основную часть работы. На большом объеме фактологического материала автор приводит данные различных этапов изучения проблемы. Последовательность расположения глав позволяет понять

общее логическое построение работы и хорошо отражает развитие системного подхода автора к исследуемой проблеме. Каждая из четырех глав с описанием этапов исследования содержит краткое описание сведений по изучаемой проблеме, имеющихся в литературе, результаты, полученные на данном этапе исследования, их обсуждение и заключение.

Третья глава содержит анализ факторов, ассоциированных с летальным исходом лечения детей в медицинских организациях I и II уровней оказания медицинской помощи. Автор изучает взаимосвязь полноты лабораторного и клинического обследования пациентов с результатами лечения, выделяет предикторы летальных исходов. Отдельно исследуется проблема трансфузионной терапии и взаимосвязь летальности и гидробаланса на различных этапах лечения.

Четвертая глава посвящена модернизации региональной системы реанимационно-консультативной помощи детям. Определяются задачи данной системы, приводится модель реанимационной помощи детям реанимационно-консультативным центром субъекта Российской Федерации.

В пятой главе рассматриваются факторы, ассоциированные с исходом лечения детей в отделениях реанимации и интенсивной терапии медицинских организаций III уровня оказания медицинской помощи. Для анализа используются результаты лечения детей с новой коронавирусной инфекцией. Отдельное внимание автор уделяет оценке предсказательной способности функциональных показателей системы раннего предупреждения PEWS по сравнению со шкалой PIM3 у детей в первые дни госпитализации в отделения реанимации и интенсивной терапии медицинских организаций III уровня оказания медицинской помощи.

В шестой главе дана оценка эффективности реанимационно-консультативной помощи детям на федеральном уровне и изучены влияющие на нее факторы.

Все главы с результатами собственных исследований написаны хорошим литературным языком, последовательно, логично. Материал изложен доступно, хорошо проиллюстрирован.

В заключении автор подводит итоги научно-исследовательской работы и обобщает полученные данные, обосновывая основные положения и выводы диссертации. Глава представляет собой всесторонний, глубокий и критический анализ результатов, полученных автором.

Все выводы и практические рекомендации логично вытекают из основных положений диссертации, достоверны, строго аргументированы, соответствуют поставленной цели и задачам исследования и имеют большое значение для науки и практической медицины.

Диссертация соответствует критерию внутреннего единства, что подтверждается наличием последовательного плана исследования, непротиворечивой методологической платформой, взаимосвязью выводов и поставленных задач.

Автореферат оформлен в соответствии с необходимыми требованиями и полностью соответствует диссертации, отражает ее содержание и дает представление об основных положениях работы. Замечаний к автореферату нет.

Принципиальных замечаний по содержанию и оформлению диссертации нет. Работа написана хорошим научным литературным языком. Имеются незначительные стилистические погрешности, которые не влияют на общее положительное впечатление о работе.

Заключение.

Таким образом, диссертация Прометного Дмитрия Владимировича «Совершенствование реанимационно-консультативной помощи детям на региональном и федеральном уровнях» является законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований и разработок, приводится решение актуальной научно-практической проблемы, имеющей существенное значение для анестезиологии-реаниматологии и смежных дисциплин.

По своей актуальности, научной новизне, объему выполненных исследований и практической значимости полученных результатов диссертация Прометного Дмитрия Владимировича «Совершенствование реанимационно-консультативной помощи детям на региональном и федеральном уровнях» полностью соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24 сентября 2013 года (с изменениями в редакции постановлений Правительства РФ № 426 от 20.03.2021 года), а ее автор заслуживает присуждения искомой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.12 – «Анестезиология и реаниматология».

Официальный оппонент:

Заместитель директора по анестезиологии и реаниматологии

Института кардиохирургии им В.И. Бураковского

Федерального государственного бюджетного учреждения

«Национальный медицинский исследовательский центр

сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

доктор медицинских наук (3.1.12. Анестезиология и реаниматология)

М. М. Рыбка

Подпись доктора медицинских наук, профессора М. М. Рыбки заверяю.

И.о. Учёного секретаря

Федерального государственного бюджетного учреждения

«Национальный медицинский исследовательский центр

сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

доктор медицинских наук, профессор РАН



Д. А. Попов

« 15 » августа 2023 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

121552, Россия, Москва, Рублевское шоссе, д. 135.

+7 (495) 414-77-71

e-mail: mmrybka@bakulev.ru

<https://bakulev.ru>