

## ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук (14.02.06 – «Медико-социальная экспертиза и медико-социальная реабилитация», 14.02.03 – «Общественное здоровье и здравоохранение»), заведующего, профессора кафедры организации здравоохранения, медико-социальной экспертизы и реабилитации инвалидов Федерального государственного бюджетного учреждения дополнительного профессионального образования «Санкт-Петербургский институт усовершенствования врачей-экспертов» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, доцента Карасаевой Людмилы Алексеевны на диссертацию Васильченко Елены Михайловны, представленную на соискание ученой степени доктора медицинских наук на тему: «Научное обоснование основных направлений совершенствования медико-социальной реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий» по специальности 14.02.06 – «Медико-социальная экспертиза и медико-социальная реабилитация»

Актуальность избранной темы обусловлена прежде всего тем, что последние десятилетия характеризуются ростом частоты и распространённости ампутации нижней конечности в Российской Федерации, что тесным образом связано с увеличением числа сердечно-сосудистых заболеваний и сахарного диабета на фоне повышения доли лиц пожилого возраста в структуре населения; высокими показателями смертности и инвалидизации, обусловленными ампутацией конечности; необходимостью реализации подпрограммы «Совершенствование системы комплексной реабилитации и абилитации инвалидов» в рамках государственной программы «Доступная среда», утверждённой Постановлением Правительства Российской Федерации № 363 от 29.03.2019 года, для повышения качества жизни лиц после ампутации конечности, что имеет прямое отношение к проведённому исследованию.

Инвалиды с культей нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий (ЗПА) в течение всей жизни нуждаются в комплексной, ресурсозатратной реабилитации, ключевым звеном которой является протезирование конечности. Несмотря на существующую в стране систему оказания протезно-ортопедической помощи, проблема реабилитации инвалидов после ампутации нижней конечности сосудистого генеза все ещё не решена. В практике данная ситуация находит своё отражение в низком охвате протезно-ортопедической помощью населения, невысоких показателях функциональных результатов первичного протезирования и отсутствием альтернативных технологий восстановления мобильности.

Многоемкое научное исследование, представленное в диссертации Васильченко Е.М. охватывает двадцатитрехлетний период наблюдения, в течение которого осуществлялся мониторинг параметров эпидемиологии ампутации конечности и результатов реабилитации инвалидов с культей нижней конечности, что позволило автору обосновать закономерности формирования популяции лиц с утратой конечности, выявить основные проблемы оказания медицинской и реабилитационной помощи инвалидам с заболеваниями периферических артерий. С учётом вышесказанного, тема диссертационного исследования Васильченко Е.М. «Научное обоснование основных направлений совершенствования медико-социальной реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий» обладает высокой актуальностью и значимостью.

**Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации.** Автором методологически верно определены задачи исследования, что обеспечило достижение цели научной работы. Анализ положений, выносимых на защиту, показал, что они отражают ключевые моменты научного исследования. Выводы, сформулированные на основании выполненной научной работы, логически вытекают из результатов исследования, отражают все поставленные задачи.

Объём проведённого исследования достаточен для обоснования закономерности формирования популяции лиц с утратой конечности, определения степени негативного влияния ампутации нижней конечности на продолжительность жизни пациентов с ЗПА после усечения конечности, достоверной клинико-экспертной оценки выраженности ограничений жизнедеятельности и качества жизни у данного контингента инвалидов; выявления ключевых проблем организации реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие ЗПА и обоснования основных направлений совершенствования системы реабилитации этой сложной категории инвалидов.

Обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных на основе комплексного исследования и глубокого анализа полученных результатов, подтверждается их внедрением (Департамент охраны здоровья населения Кемеровской области, Филиал ТНИИКиФ ФГБУ СибФНКЦ ФМБА России), использованием в учебном процессе постдипломного образования врачей (НГИУВ – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, ФГБУ ДПО СПБИУВЭК Минтруда России), отражением в научных публикациях, выступлениях на международных и всероссийских научно-практических конференциях.

#### **Достоверность и новизна исследования, полученных результатов.**

Достоверность научных положений, выводов и рекомендаций, сформированных в диссертации, подтверждается постановкой цели и задач исследования, большим объёмом наблюдений: совокупностью медико-социальной информации о пациентах после ампутации конечности (г. Новокузнецк) и инвалидах с культей нижней конечности, поступивших в клинику ФГБУ ННПЦ МСЭ и РИ Минтруда России для проведения мероприятий первичного протезирования. Исследование основных медико-социальных параметров, характеризующих закономерности формирования контингента лиц с утратой конечности на популяционном уровне, анализ показателей выживаемости пациентов после ампутации нижней конечности, изучение результатов оказания хирургической, протезно-ортопедической помощи данному контингенту проведено на основе сплошной выборки случаев ампутации конечности в хирургических отделениях медицинских организаций г. Новокузнецка: 4515 случаев утраты конечности в период 1996-2018 годов, в том числе, 3613 случаев ампутации нижней конечности, обусловленной заболеваниями периферических артерий.

Методическое обеспечение адекватно цели и задачам исследования, что обеспечило высокую достоверность полученных результатов:

- проанализированы медико-демографические закономерности формирования популяции лиц с утратой конечности на примере г. Новокузнецка;
- исследована степень негативного влияния ампутации нижней конечности на продолжительность жизни пациентов с заболеваниями периферических артерий;
- выявлены независимые факторы риска смерти после ампутации конечности у пациентов с облитерирующими заболеваниями артерий и осложнениями сахарного диабета;
- определены параметры обращаемости инвалидов с утратой нижней конечности за оказанием протезно-ортопедической помощи;
- оценены функциональные результаты пользования протезом через 4-6 месяцев после завершения мероприятий первичного протезирования у инвалидов с односторонней культей нижней конечности;
- предложена модель прогноза функциональности протезирования у инвалидов с культей бедра;
- обосновано значение автоматизированной персонифицированной системы учёта пациентов с утратой конечности (регистр) в качестве основы информационного обеспечения преемственности оказания хирургической помощи пациентам с критической ишемией конечности и реабилитации инвалидов с утратой конечности вследствие заболеваний периферических артерий;

- определены принципы и механизмы формирования регистра;
- предложена «Клинико-организационная модель преемственности оказания хирургической помощи пациентам с критической ишемией конечности и реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий» на основе «Регистра ампутаций конечности».

Научная новизна представленной диссертационной работы очевидна.

**Значимость для науки и практики результатов диссертационной работы.** Установленные в диссертационном исследовании медико-демографические закономерности формирования популяции лиц с утратой конечности, медико-социальная характеристика контингента инвалидов с культей нижней конечности вследствие ЗПА и параметры оказания протезно-ортопедической помощи инвалидам с культей нижней конечности (обращаемость на первичное протезирование, срок начала мероприятий первичного протезирования) могут быть использованы при разработке программ повышения продолжительности и качества жизни данного контингента.

Разработанная модель прогнозирования функциональности протезирования нижней конечности позволяет выявить инвалидов с культей бедра, нуждающихся в адаптации к креслу-коляске, имеет прикладное значение для использования в деятельности реабилитационных учреждений.

Сформированная автором «Клинико-организационная модель преемственности оказания хирургической помощи пациентам с критической ишемией конечности и реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий» включает необходимые мероприятия, направленные на совершенствование реабилитации инвалидов с культей конечности вследствие ЗПА на региональном уровне: мониторинг результатов оказания хирургической и реабилитационной помощи пациентам с ЗПА после ампутации нижней конечности; реализация принципа максимально частого сохранения коленного сустава при выполнении ампутации конечности; маршрутизация реабилитации данного контингента; информирование инвалидов о порядке подготовки ИПРА, проведения мероприятий ранней реабилитации и оказания протезно-ортопедической помощи; целенаправленное обучение инвалидов с культей бедра навыкам пользования креслом-коляской.

Крайне важным представляется разработка инструмента для отслеживания результатов оказания помощи больным, утратившим конечность – программы для ЭВМ «Регистр ампутаций конечности», зарегистрированной надлежащим образом в Федеральной службе по интеллектуальной собственности.

Таким образом, результаты представленного диссертационного исследования весьма актуальны для науки и значимы в практической деятельности учреждений и организаций разной ведомственной принадлежности: здравоохранения, социальной защиты населения, протезно-ортопедических предприятий.

**Оценка содержания диссертации и ее завершенность.** Диссертация построена в традиционном стиле, изложена на 374 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, материала и методов исследования, 8 глав результатов собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, приложений. Диссертация иллюстрирована 112 таблицами, 46 рисунками. Библиография включает 375 источников, в том числе 284 зарубежных.

**Введение** содержит цель и задачи исследования. Автором обоснована актуальность выбранной темы, представлено содержание поставленных задач исследования, изложены научная новизна, научно-практическая значимость, методология и методы исследования, выносимые на защиту положения, степень достоверности, апробация и внедрение результатов исследования в практику. Цель и задачи представленного диссертационного исследования адекватно раскрывают сущность научной работы.

Проведенный автором анализ обширного числа научных источников в главе «**Обзор литературы**» освещает вопросы эпидемиологии ампутации конечности;

медико-социальные и экономические последствия ампутации нижней конечности, обусловленной заболеваниями периферических артерий; методологию реабилитации инвалидов с утратой конечности; позволяет судить о степени разработанности проблемы. Структуру и научный язык изложения главы следует отнести к несомненным достоинствам диссертации.

В главе «**Материал и методы исследования**» представлены программа, этапы, объекты и методы исследования. Масштаб проведенного исследования, значительный объем изученного материала за двадцатитрехлетний период (4515 случаев ампутации конечности; 3613 больных с утратой нижней конечности), современный уровень методов исследования и статистической обработки полученных результатов позволяют сделать заключение о достоверной репрезентативной картине инвалидности, связанной с ампутацией нижней конечности сосудистого генеза.

В главе «**Эпидемиология, гендерные особенности и нозологическая структура, формирующая контингент лиц с утратой конечности (на примере города Новокузнецка)**» представлен анализ параметров эпидемиологии ампутации конечности в популяции г. Новокузнецка в период 1996-2018 гг.; проведена оценка взаимосвязи между частотой ампутации нижней конечности и уровнем общественного здоровья районов города (2000-2008 гг.). Проанализированы основные причины ампутации нижней конечности, дана медико-демографическая характеристика контингента лиц, утративших конечность вследствие заболеваний периферических артерий (атеросклероз, облитерирующий тромбангиит, поражение артерий диабетического генеза). Подробно изучена динамика частоты ампутации нижней конечности за двадцатитрехлетний период наблюдений, в том числе и в разных половозрастных группах. Выявлены территориальные особенности распределения частоты ампутации нижней конечности среди населения г. Новокузнецка.

В главе «**Медико-социальные последствия ампутации нижней конечности**» определены показатели выживаемости пациентов с ЗПА после ампутации нижней конечности в группах, различающихся по полу, возрасту, причине и уровню ампутации. Значимым результатом работы является формирование прогнозной модели риска смерти пациентов с поражением артерий сосудистого генеза (облитерирующие заболевания артерий, осложнения сахарного диабета) после ампутации нижней конечности. Важными представляются показатели клинико-экспертной оценки инвалидов с односторонней культей нижней конечности, что позволило автору дать подробную картину параметров жизнедеятельности и качества жизни этого контингента инвалидов.

В главе «**Оценка результатов реабилитации инвалидов с культей нижней конечности на этапе оказания протезно-ортопедической помощи**» проведен анализ обращаемости инвалидов с культей нижней конечности вследствие ЗПА за оказанием протезно-ортопедической помощи в популяции г. Новокузнецка, определены показатели жизнедеятельности выборочного контингента инвалидов после протезирования в клинике ФГБУ ННПЦ МСЭ и РИ Минтруда России. Особое значение имеет исследование функциональных результатов пользования протезом у инвалидов с культей нижней конечности с выделением факторов неблагоприятных в плане прогноза исхода оказания протезно-ортопедической помощи. Прогнозную модель функциональности протезирования у инвалидов с односторонней культей конечности следует отнести к весьма полезным инструментам, позволяющим персонализировать процесс реабилитации и достигать более высоких её результатов.

В главе «**Организация медико-социальной реабилитации инвалидов с утратой конечности на региональном уровне (на примере Кемеровской области)**» исследована современная ситуация предоставления реабилитационных услуг данному контингенту инвалидов, выявлены факторы, негативно влияющие на исходы реабилитации, что позволило автору определить значимые направления совершенствования системы медико-социальной реабилитации инвалидов после ампутации конечности.

**В главе «Результаты разработки персонифицированной автоматизированной системы учета пациентов с ампутацией конечности»** обосновано значение автоматизированной персонифицированной системы учёта пациентов с утратой конечности (регистр) в качестве основы информационного обеспечения преемственности оказания хирургической помощи пациентам с критической ишемией конечности и реабилитации инвалидов с утратой конечности вследствие заболеваний периферических артерий; определены принципы и механизмы формирования регистра; разработан инструмент (программа для ЭВМ), позволяющий мониторировать параметры эпидемиологии ампутации конечности и результаты оказания медико-социальной помощи на региональном уровне. Создана информационная основа для эффективного взаимодействия специалистов разной ведомственной принадлежности при оказании хирургической помощи пациентам с ЗПА и протезно-ортопедической помощи инвалидам с утратой конечности.

Перед исследователем стояла непростая задача разработки научно обоснованного подхода к совершенствованию медико-социальной реабилитации сложного (в силу тяжести анатомического дефекта и основного заболевания, пожилого возраста) контингента инвалидов. Изложению результатов решения данной задачи посвящена **глава «Клинико-организационная модель преемственности оказания хирургической помощи пациентам с критической ишемией конечности и реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий»** (далее – Модель). В данном разделе работы описаны компоненты Модели, включающие: информационную технологию «Регистра ампутаций конечности»; маршрут реабилитации инвалидов после ампутации конечности; комплекс мероприятий, необходимый для реализации данной Модели; медико-социальные показатели, достигаемые в результате реализации Модели.

**В заключении** представлено обсуждение результатов научного исследования. На основании полученных данных автор сформулировал приоритетные направления совершенствования медико-социальной реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий в Российской Федерации и представил схему реабилитации инвалидов после ампутации нижней конечности вследствие ЗПА, включающую организационный и клинический разделы.

Выводы диссертации и практические рекомендации содержательные, логически вытекают из результатов исследования и соответствуют поставленным задачам.

Практическая значимость работы подтверждается возможностью использования представленных автором программы для ЭВМ и базы данных.

Анализ опубликованных работ позволяет утверждать, что основные положения и результаты диссертации в достаточной мере представлены в печати: 54 научные работы, в том числе 23 статьи в журналах, рекомендованных ВАК РФ для публикации материалов диссертаций на соискание учёной степени доктора медицинских наук, из них 4 статьи в журналах, индексируемых в международной базе данных Scopus; 2 работы в монографиях; 1 – в учебном пособии; 1 – в клинических рекомендациях; получены Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ и Свидетельство о государственной регистрации базы данных. Автореферат диссертации в полной мере отражает содержание диссертационной работы.

Таким образом, научная работа построена на проверяемых данных, общепринятых принципах клинико-экспертной диагностики и отличается научной новизной и логической компетентностью изложения. Основные идеи и умозаключения работы оригинальны, их авторство целиком принадлежит соискателю.

**Замечания по диссертации.** Принципиальных замечаний в ходе изучения материалов диссертации не появилось. Некоторые стилистические неточности можно отнести к числу мелких погрешностей. Однако в ходе оппонирования работы возникли вопросы, на которые прошу автора ответить:

1. Как Вы можете объяснить низкую обращаемость инвалидов с культей нижней конечности вследствие ЗПА за оказанием протезно-ортопедической помощи?

2. Есть ли какие-либо объяснение факта более выраженного негативного влияния ампутации нижней конечности на параметры жизнедеятельности и качества жизни у лиц женского пола?

### Заключение

Диссертация Васильченко Е.М. на соискание учёной степени доктора медицинских наук на тему: «Научное обоснование основных направлений совершенствования медико-социальной реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий» является актуальной завершённой научно-квалификационной работой, в которой содержится решение крупной научной проблемы – обоснованы закономерности формирования популяции лиц с утратой конечности; выявлены основные проблемы оказания медицинской и реабилитационной помощи инвалидам с заболеваниями периферических артерий; определены приоритетные направления совершенствования медико-социальной реабилитации, что имеет существенное значение для охраны здоровья и социальной защиты данного контингента инвалидов.

По своей актуальности, структуре, научной новизне, методическому уровню, теоретической и практической значимости диссертация Васильченко Е.М. «Научное обоснование основных направлений совершенствования медико-социальной реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий» полностью соответствует требованиям пункта 15 Положения о присуждении учёных степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утверждённым приказом Сеченовского университета от 31.01.2020 № 0094/Р, предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени доктора медицинских наук, а её автор заслуживает присуждения искомой учёной степени доктора медицинских наук по специальности 14.02.06 – «Медико-социальная экспертиза и медико-социальная реабилитация».

### Официальный оппонент:

Заведующий кафедрой организации здравоохранения, медико-социальной экспертизы и реабилитации инвалидов Федерального государственного бюджетного учреждения дополнительного профессионального образования «Санкт-Петербургский институт усовершенствования врачей-экспертов» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, доктор медицинских наук (14.02.06 – «Медико-социальная экспертиза и медико-социальная реабилитация», 14.02.03 – «Общественное здоровье и здравоохранение»), доцент Людмила Алексеевна Карасаева

Подпись доцента, доктора медицинских наук Л.А. Карасаевой заверяю:

*Людмила Алексеевна Карасаева*  
 ФГБУ ДПО СПбГУ ВЭЭ Минтруда России *Л.А. Карасаева*  
 «10» 09 2020 г.



ФГБУ ДПО «Санкт-Петербургский институт усовершенствования врачей-экспертов»  
 Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации  
 194044, Санкт-Петербург, Б. Сампсониевский проспект, дом 11/12  
 Тел.: +7 (812) 541-86-02. E-mail: spbipde@mail.ru.