ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук, заведующего отделом организации первичной медико-санитарной помощи по профилю акушерство и гинекология, врача-акушера-гинеколога государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская клиническая больница имени А.К. Ерамишанцева Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «ГКБ имени А.К. Ерамишанцева ДЗМ») Полонской Лусине Суреновны на диссертационную работу Вартанян Элен Араевны на тему «Совершенствование организации профилактики привычного невынашивания беременности», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза

Актуальность темы диссертации

Ухудшение состояние репродуктивного здоровья населения, увеличение числа бесплодных браков, рост процента невынашивания и недонашивания беременности, числа детей, родившихся с низкой массой тела, что одновременно ведет к ухудшению состояния здоровья новорожденных детей и росту младенческой смертности, диктуют необходимость поиска новых путей для решения данной проблемы.

Невынашивание беременности – одна из наиболее сложных проблем репродуктологии, которая в настоящее время приобретает все большее медицинское и социально-экономическое значение на фоне настоящей демографической ситуации в России.

Среди всех желанных беременностей частота ее невынашивания составляет 15-20% (частота привычного невынашивания составляет 5-15%). До 85% выкидышей приходятся на первый триместр беременности, остальные 15% – на второй и третий. В странах Европы, США и Канаде процент привычного невынашивания беременности составляет от 5% до 9% от общего количества беременных, в Российской Федерации - от 6% до 15% по различным регионам, в Москве и Санкт-Петербурге – 6-9 %.

Как правило, привычное невынашивание беременности во второй ее половине, ведет к рождению недоношенных детей. Проблема недоношенности является одной из важнейших в неонатологии и педиатрии в целом. Доля недоношенных детей составляет 6-12 % от числа всех новорожденных. Из них на долю детей с очень низкой массой тела приходится 1-1,8 %, а детей с экстремально низкой массой тела – 0,4-0,5 %. Данная группа является самой сложной в прогнозировании инвалидизации и ухудшения качества жизни. В структуре ранней детской смертности доля недоношенных новорожденных составляет 60-70%, из них более чем у половины впоследствии выявляют неврологическую патологию.

Таким образом, имеется высокая потребность в научном обосновании и разработке комплекса новых организационных мероприятий, направленных на совершенствование организации профилактики привычного невынашивания

беременности. В связи с вышеизложенным, исследование, выполненное Вартанян Элен Араевной, является своевременным, а его актуальность не вызывает сомнений.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, их достоверность

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, а также достоверность полученных результатов, определяются достаточными объемами выборок для проведения статистического анализа по различным задачам диссертационного исследования и применением адекватных статистических методов и критериев для оценки статистической значимости различий, основанных в том числе на проверке характера распределения изучаемых данных. Проанализированы 2017 медицинских карт стационарного больного (форма № 003-у) за 2014-2019 гг., 971 амбулаторные карты (форма № 111-1/у-97);971 история родов (форма № 096/у); 971 обменно-уведомительная карта беременной и роженицы за период с 2014-2019 гг. (форма № 115). Проведено анкетирование 663 пациенток с НБ. Проведен опрос 36 экспертов в соответствии с формой карты экспертной оценки. Важно, что статистическая обработка данных выполнена с использованием специализированного лицензионного программного обеспечения Statistica 10.

Научная новизна исследования и практическая значимость

В ходе диссертационного исследования Вартанян Элен Араевной предложена собственная классификация факторов риска развития привычного невынашивания беременности, включающая в себя управляемые (подающиеся профилактике) факторы – медицинские факторы, социальные факторы, организационные факторы и психологические факторы; неуправляемые (не подающиеся профилактике) факторы – генетические факторы и социальные факторы. Также выделенные факторы и группы факторов были ранжированы по степени значимости.

Также в диссертационном исследовании Вартанян Элен Араевны проведен детальный научный анализ распространенности привычного невынашивания беременности в городе Москве и комплексный анализ опыта организации и оказания медицинской помощи женщинам с привычным невынашиванием беременности. Автором диссертационного исследования получены важные дополнительные данные о распространенности ПНБ; определена частота самопроизвольных абортов в разные сроки беременности с использованным общепринятых способов расчета данного показателя, определен наиболее оптимальный из них.

Обращает на себя внимание, что автором диссертационного исследования самостоятельно разработан, научно обоснован и внедрен комплекс организационных мероприятий, включающий три составляющих. Также автором

убедительно доказана эффективность внедрения разработанного комплекса организационных мероприятий.

По материалам исследования опубликовано 13 научных работ, в том числе 7 статей в изданиях, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук, и в отечественных изданиях, которые входят в международные реферативные базы данных и системы цитирования (Scopus).

Структура и объем, анализ содержания диссертации

Диссертация изложена на 169 страницах машинописного текста. Представленная диссертация соответствует общепринятой структуре и включает в себя следующие разделы: введение; обзор литературы, материал и методы, результаты собственных исследований (в двух главах), заключение, выводы, список литературы и 5 приложений.

Важно, что работа проиллюстрирована 20 таблицами и 13 рисунками. Библиографический аппарат работы включает суммарно 167 источников, из них: 61 российский и 106 зарубежных источников.

Диссертационная работа Вартанян Элен Араевны по своему содержанию соответствует паспорту научной специальности 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза, в частности, п.5 «Медико-социальное исследование показателей заболеваемости населения, определение закономерности их изменения … с целью разработки основных направлений медико-социальной профилактики их распространения», п.8 «Изучение роли социально-гигиенических факторов … и мероприятий по совершенствованию профилактического направления системы здравоохранения», п.10 «Исследование и анализ мнения различных профессиональных и возрастно-половых групп населения …», п.13 «Исследование проблем организации медицинской помощи, управления здравоохранением. …».

Во **введении** обосновывается актуальность выбранной темы диссертационного исследования, характеризуется степень ее разработанности, сформулированы цели, задачи и положения, выносимые на защиту, определены предмет и объект исследования, его научная новизна и практическая значимость. Также во введении кратко описана методология и методы проведенного исследования. Задачи исследования в полной мере соответствуют цели исследования.

Обращает на себя внимание анализ организационных и эпидемиологических аспектов оказания гинекологической помощи пациенткам с ПНБ, представленный в **первой главе** диссертационного исследования, и выполненный на высоком научно-методическом уровне. Невынашивание беременности – национальная проблема, под которой понимают самопроизвольное, без вмешательств со стороны женщины

или других лиц, прерывание беременности на сроках гестационного периода до 37 полных недель (при расчете предварительной даты родов и срока беременности по первому дню последней менструации или по первому скрининговому исследованию). Прерывание беременности в сроки от зачатия до 22 недель называют самопроизвольным абортом (выкидышем), от 28 до 37 недель — преждевременными родами. Прерывание беременности в сроки от 22 до 28 недель по номенклатуре Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ) относят к очень ранним преждевременным родам. Во многих странах с этого момента исчисляют перинатальную смертность. Если рассмотреть структуру ранней детской смертности, то доля недоношенных новорожденных занимает 60-70%, из которых более чем у 50% диагностируется патология ЦНС. В целом, проблема недоношенности составляет одну из ведущих в неонатологии и педиатрии. Доля недоношенных занимает 6-12% от числа всех новорожденных детей, из которых на долю детей с очень низкой массой тела приходится 1-1,8%, а детей с экстремально низкой массой тела – 0,4-0,5%.

Большинство исследователей придерживаются концепции о многофакторном характере этиологии НБ, что определяет трудности в лечении данной патологии, при этом лечение зачастую является симптоматическим. В связи с указанным, диагностические поиски причин возникновения НБ приобретают важное значение для практического здравоохранения. Таким образом, несмотря на многочисленные исследования в области патогенеза и эпидемиологии НБ, остается ряд неизученных вопросов по данной тематике. Выявление патогенетических механизмов, которые привели к преждевременному прерыванию беременности, и к рецидивирующему невынашиванию, позволяют разрабатывать в каждом отдельном случае, в каждой отдельной семье, стратегию ведения последующих беременностей.

Во **второй главе** представлены программа исследования и характеристика материалов и методов исследования. На 1-ом этапе исследования были сформулированы цели и задачи исследования, определены объект и предмет исследования; изучен отечественный и зарубежный опыт организации и оказания медицинской помощи женщинам с привычным невынашиванием беременности, позволивший выявить недостатки и резервы для улучшения родовспомогательной помощи пациенткам с данным диагнозом. На 2-ом этапе исследования для проведения анализа распространенности привычного невынашивания беременности в г. Москве за 2014-2019 гг. и изучения структуры гинекологической патологии у женщин с привычным невынашиванием беременности произведена выкопировка из 21961 медицинской карты стационарного больного гинекологических стационаров за рассматриваемый период, что позволило достигнуть 100-процентной выборки женщин с изучаемой патологией. Были рассчитаны показатели, характеризующие исходы беременности, в частности, определилась частота самопроизвольных абортов в разные сроки беременности. На 3-ем этапе исследования по

разработанной автором анкете проводился опрос среди женщин, имеющих в анамнезе диагноз невынашивание беременности, с целью выявления факторов, которые могли оказать влияние на исход их беременности. Отдельным (4-ым) этапом исследования являлась разработка комплекса организационных мероприятий по совершенствованию организации профилактики привычного невынашивания беременности, в том числе разработка системы показателей для оценки проведения профилактики привычного невынашивания беременности. Разработанный комплекс организационных мероприятий для совершенствования организации профилактики, включающий новую организационную форму (отделение профилактики ПНБ на базе КДЦ акушерского стационара), включенная в процесс комплексного оздоровления женщин с привычным невынашиванием беременности, алгоритм проведения профилактических мероприятий женщинам с ПМБ на базе данного отделения и систему показателей для информационного обеспечения управления деятельностью данного отделения, был внедрен в деятельность базовой медицинской организации. И на этом же этапе оценивалась их эффективность, включающая медицинский, экономический и социальный компонент. Медицинская составляющая эффективности оценивалась по предотвращённым перинатальным потерям в группе беременных женщин с ПНБ, лечившихся в отделении профилактики ПНБ. Группой сравнения выступали женщины, которым оказывалась медицинская помощь в женской консультации и отделении патологии беременных акушерского стационара. Далее проводился детальный сравнительный анализ эффективности медико-социальной профилактики у беременных женщин в 3-х группах: первая группа (основная) - 663 беременных группы риска невынашивания беременности незащищенных, которым проводилась медико-социальная профилак¬тика условиях отделения профилактики ПНБ КДЦ; вторая группа - 150 беременных женщин, у которых были выявлены различные факторы риска и которым оказывалась медицинская помощь в отделении патологии беременных акушерского стационара дома; третья группа - 158 беременных женщин, которым оказывалась медицинская помощь в условиях женской консультации этой же медицинской организации.

В третьей главе приведены результаты медико-демографического анализа распространенности привычного невынашивания беременности в различных административных округах города Москвы, а также по Российской Федерации в целом. Также приведены детальные результаты медико-демографического анализа распространенности привычного невынашивания беременности в базовой медицинской организации. Было выявлено, что суммарные потери рождаемости, по данным города Москвы, в 2018 г. возросли до 618,6 тыс., т.е. более чем на четверть (на 25,2%) по сравнению с 2014 г. При этом самопроизвольные выкидыши формируют почти 2/3 всех потерь при ПНБ. Сравнивая динамику самопроизвольных прерываний с 2019 году, наблюдается тенденция к снижению в

Южном округе (19,9%), в Юго-Западном округе (20,3), Восточном округе (19,7%). Наблюдается некоторое увеличение самопроизвольных абортов в Центральном округе (6,1%) и Северо–Западном округе города Москвы (4.1%). В Зеленоградском и в Северных округах картина осталась приблизительно той же: ЗелАО (3,7) и САО (3,6%) г. Москвы. Также проведенный анализ показал, что показатель ПНБ в г. Москве и в базовом ЗелАО в изучаемом периоде имел тенденцию к росту (соответственно с 11,6 на 100 родившихся детей до 13,5 и с 7,5 до 8,7); последовательно из года в год уменьшался показатель искусственного прерывания беременности (соответственно с 76,5 на 100 родившихся детей до 57,6 и с 16,3 до 14,2).

Рассчитанные показатели за 2019 год существенно различаются между собой. При определении показателя удельного веса ПНБ в структуре гинекологической заболеваемости по данным стационаров без учета ИП, он значительно выше, чем с учетом поступлений по поводу прерываний по медицинским показаниям (соответственно 17,3% и 9,8%).

Также заслуживают отдельного внимания результаты, представленные в подглаве 3.2, посвященные анализу факторов, способствующих возникновению привычного невынашивания беременности. При изучении общественно-профессиональной принадлежности респондентов, автором были выделены следующие виды деятельности в соответствии с современным рынком труда: руководители (2,5% респондентов), инженеры и технические работники (6,0%), финансовые работники (10,5%), медицинские работники (13,1%), работники сферы образования (12,3%), специалисты по продаже (18,3%), специалисты сферы услуг (12,8%), работники без специальных навыков (4,5%), рабочие (21,0%). Оценивая свое здоровье «плохим», как причину прекращения трудовой деятельности, исследуемые отметили в 12,1% случаев, желание отдохнуть от работы - 12,1%, воспитание детей - 12,6%, уход за больными родственниками - 10,2%, сокращение рабочего времени - 5,3%. Характер своего питания как удовлетворительный оценили 55,9% опрошенных, как хороший - 31,2%, как неудовлетворительный – 12,9%. Значительное ухудшение качества питания, тем самым и неудовлетворённость его режимом, отметили 78,5% женщин.

В обследованных группах самый высокий удельный вес занимают пациентки в возрасте 21-25 (34,5% и 45,4%) и 26-30 (7,2% и 28,3%) лет. Таким образом, женщины с ПНБ - представители самого активного репродуктивного возраста (21-30 лет) - 61,7%. В возрастной группе 31-35 лет отмечено снижение числа женщин с ПНБ до 17,8% (родильниц - 10,4%).

В дальнейшем, с возрастом наблюдается резкое скачкообразное снижение количества НБ. После 36 лет НБ зарегистрировано у 12,2% женщин, из них: в 36-40 лет у 9,7%, в 41-45 лет - 2,4% и в 46 лет и старше - у 0,2%. Очевидно, что такое резкое снижение доли женщин с НБ в более зрелом возрасте является

относительным: оно обусловлено увяданием репродуктивной функции и, соответственно, уменьшением количества полноценных зачатий. Однако, после 30 лет доля женщин, у которых беременность завершилась ПНБ, выше по сравнению с группой родильниц. В этом возрасте увеличивается число факторов риска (медицинских и социальных), влияющих на указанные исходы беременности. Случаи ПНБ в возрастных группах старше 36 лет могут незначительно влиять на общий показатель ЧСА в популяции из-за незначительного числа женщин этой группы.

В **четвертой главе** детально и убедительно описаны результаты разработки и внедрения комплекса организационных мероприятий по совершенствованию организации профилактики привычного невынашивания беременности. Автором подчеркивается, что совместно с Департаментом здравоохранения г. Москвы с 2016 года была разработана базе ГБУЗ «Городская клиническая больница имени М.П. Кончаловского Департамента здравоохранения города Москвы» было осуществлено внедрение следующего разработанного автором комплекса организационных мероприятий: 1. «Отделение профилактики ПНБ на базе консультативно-диагностического центра акушерского стационара»; 2. Алгоритм проведения профилактических мероприятий женщинам с ПНБ на базе данного отделения; 3. Система показателей для информационного обеспечения управления деятельностью данного отделения.

В отделении также функционирует дневной стационар. Дневной стационар раскрыт на 5 коек, которые работают в две смены, что позволяет нам оказывать медицинскою помощь пациенткам, не госпитализируя их в отделение патологии беременности. На этапе прегравидарной подготовки или уже с момента постановки на учет по беременности в женскую консультацию, врачами акушерами – гинекологами женской консультации просчитываются риски, которые могут привести к потере желанной беременности, и пациентка направляется на специализированный прием в КДЦ. Врачами акушерами - гинекологами отделения профилактики ПНБ составляется план – график обследования и посещения разных узких специалистов, в зависимости от экстрагенитальных заболеваний. Лечебная гимнастика в отделении профилактики ПНБ проводится с 32 недель беременности подготовленным специалистом-инструктором в специально оборудованном спортивном зале (кабинет лечебной гимнастики).

Также автором разработана и представлена схема алгоритма проведения профилактических мероприятий женщинам с привычным невынашиванием беременности на базе отделения профилактики в рамках клинико-диагностического центра.

В целях предотвращения ПНБ необходимо правильно управлять всем процессом организации и оказания медицинской помощи женщинам с данным диагнозом. Для этого должна быть создана действенная система информационного

обеспечения управления, позволяющая получать всю необходимую информацию с различных этапов оказания медицинской помощи беременным. В частности, такую информацию можно получать в ходе анализа различных показателей. В настоящее время критерии и показатели оценки деятельности акушера-гинеколога в женской консультации, родильном отделении и в объединённом родильном доме регламентируются приказом Минздрава России от 28.06.2013 № 421 и приказом Минздрава России № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология». Как видно из анализа нормативных документов, ни в одном из них нет достаточного акцента на профилактику осложнений беременности и, в частности, на профилактику привычного невынашивания беременности.

Примечательно, что автором был разработан собственный перечень показателей (индикаторов) для оценки эффективности организации и оказания медицинской помощи женщинам с диагнозом ПНБ (третья составляющая комплекса организационных мероприятий). Далее эти показатели были ранжированы по степени значимости. Наиболее значимым показателем в группе показателей, характеризующих структуру оказания медицинской помощи, являлся показатель «выполнение плана посещений беременными» - значимость 100%; в группе показателей, характеризующих процесс оказания медицинской помощи – показатель «своевременность взятия на диспансерный учет женщин с ПНБ, выявленных при профилактических осмотрах» - значимость 100%; в группе показателей, характеризующих результат оказания медицинской помощи – показатель «частота обоснованных жалоб по вопросам качества организации медицинской помощи беременным группы риска, в том числе жалобы на нарушение принципов медицинской этики и деонтологии» (на 100 пациенток, которым оказывается медицинская помощь)» - значимость 100%.

Социальная составляющая эффективности разработанного комплекса организационных мероприятий по совершенствованию организации профилактики первичного невынашивания беременности заключается в том, что предотвращена перинатальная смертность в группе беременных женщин с ПНБ, лечившихся в отделении профилактики ПНБ, по сравнению с женщинами, лечившимися в отделении патологии беременных родильного дома, и состоящими на учете в женской консультации. Исходя из этих показателей можно отметить, что в результате комплексного метода оздоровления беременных в условиях отделении профилактики ПНБ, оснащенного современной медицинской технологией, ориентировочно среди 663 женщин группы риска предотвращено 30 случаев перинатальной смертности.

Таким образом, автором убедительно доказано, что только объединение усилий женской консультации и акушерского стационара, создание преемственности в их работе, выявлении причин привычной невынашиваемости

беременности, обеспечение высококачественной, полноценной и доступной медицинской помощи и создание благоприятных психологических условий для семейных пар с диагнозом невынашивание беременности, является гарантом успешного наступления и завершения беременности, что необходимо в решении многих медико-социальных вопросов.

Внедрение в практику разработанных автором инновационных подходов, касающихся совершенствования организации профилактики ПНБ с учетом факторов риска ее возникновения, качества оказания медицинской помощи женщинам с данной патологией, информационного обеспечения управления этими процессами с использованием разработанной системы показателей и др., способствуют снижению перинатальных потерь у женщин с ПНБ, что имеет соответствующий эффект.

В **заключении** обобщены итоги проведенного исследования, которые легли в обоснование выводов и практических рекомендаций.

Выводы, сформулированные по результатам исследования, полностью соответствуют поставленным задачам и отражают содержание работы.

Автореферат отражает полный объем диссертационной работы, оформлен в соответствии с установленными требованиями.

Оценивая данную работу в целом, следует отметить ее новизну, высокий уровень методического, научного и практического содержания и выполнения. Принципиальных замечаний к диссертационной работе нет.

Вместе с тем, хотелось бы уточнить мнение автора по следующему вопросу:

В рамках ранжирования организационных факторов по Вашим данным одним из самых значимых является формирование мультидисциплинарной команды. Каким образом Вы предполагаете нормативное правовое и финансовое обеспечение реализации данного организационного мероприятия?

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, диссертационная работа Вартанян Элен Араевны «Совершенствование организации профилактики привычного невынашивания беременности» является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена важная научная задача по выявлению, классификации и ранжированию по степени значимости факторов риска развития привычного невынашивания беременности, в том числе с позиции возможностей управления ими, что имеет важное научно-практическое значение для общественного здоровья и здравоохранения.

По своей актуальности, научной новизне, достоверности полученных результатов, поставленной цели и решаемым задачам, обоснованности выводов, теоретической и практической значимости диссертационная работа полностью соответствует требованиям п. 9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 № 842

(в действующей редакции), предъявляемым Министерством науки и высшего образования Российской Федерации к диссертационным работам на соискание ученой степени кандидата наук, а автор, Вартанян Элен Араевна, заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза.

Официальный оппонент:

Доктор медицинских наук (14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение),
заведующий отделом организации первичной медико-санитарной помощи по профилю акушерство и гинекология,
врач-акушер-гинеколог государственного бюджетного учреждения здравоохранения
«Городская клиническая больница имени А.К. Ерамишанцева Департамента здравоохранения города Москвы»

Полонская Лусине Суреновна

«22» апреля 2025 г.

Подпись заведующего отделом организации первичной медико-санитарной помощи по профилю акушерство и гинекология, врач-акушер-гинеколог государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская клиническая больница имени А.К. Ерамишанцева Департамента здравоохранения города Москвы», доктора медицинских наук, Полонской Лусине Суреновны заверяю:

Заместитель главного врача по медицинской части
государственного бюджетного учреждения здравоохранения
«Городская клиническая больница имени А.К. Ерамишанцева
Департамента здравоохранения города Москвы»
кандидат медицинских наук

Мирилашвили Т.Ш.

М.П.

"Городская клиническая больница имени А.К. Ерамишанцева Департамента здравоохранения города Москвы"

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Городская клиническая больница имени А.К. Ерамишанцева Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «ГКБ имени А.К. Ерамишанцева ДЗМ»)
Адрес: 129327, г. Москва, ул. Ленская, д. 15
Тел. +7 (499) 940-04-30. E-mail: gkb-eramishanzeva@zdrav.mos.ru
Официальный сайт: https://gkbe.ru/