

**Отзыв
официального оппонента доктора медицинских наук, доцента
Билалова Фаниля Салимовича на диссертацию Шулькина Игоря
Михайловича на тему «Цифровая трансформация управления лучевой
диагностикой при оказании первичной медико-санитарной помощи»,
представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских
наук по специальности 3.2.3. Общественное здоровье, организация и
социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза
(медицинские науки)**

Актуальность темы. Актуальность вопросов оптимальной организации и эффективного управления лучевой диагностикой не только сохраняется, но и постоянно возрастает на протяжении последних лет. Это обусловлено все более значительным вкладом лучевой диагностики в принятие решений о тактике ведения пациентов на всех этапах и уровнях оказания медицинской помощи. Отмечается постоянный рост парка диагностического оборудования, который происходит на фоне интенсивной его цифровизации, повышения технологичности используемых аппаратных и программных средств.

В литературе отмечается смена тематики научной дискуссии. Ранее основными проблемами научных исследований в области организации лучевой диагностики были недостатки экономического планирования и анализа, неравномерность и ограничения оснащения медицинских организаций, низкая квалификация кадров. В настоящее время высокую актуальность приобрели вопросы преодоления кадрового дефицита, эффективности использования парка оборудования, обеспечение баланса его загруженности и сохранности, а также экономические аспекты в контексте ценностно-ориентированного здравоохранения. Особую проблему представляет собой обоснованность расчетов потребности и объемов лучевых исследований, в том числе, в контексте определенной эпидемиологической и социальной обстановки. Такой расчет представляет собой основу для принятия управлеченческих решений, напрямую влияющих на доступность лучевых исследований. Иной риск ограничения доступности создает отсутствие временных нормативов подготовки описаний результатов лучевых исследований. Очевидно требуются новые походы к нормированию, учитывающие современные реалии лучевой диагностики, а также адаптируемые к нуждам и особенностям конкретного региона.

В настоящее время и информатизация и цифровизация стали неотъемлемыми составляющими системы здравоохранения. Лучевая диагностика, вновь в силу своей специфики, в некотором роде требует более ускоренного развития в процессах цифровой трансформации. Вместе с тем, в научной литературе, как и в практике, отмечается явный недостаток подходов и методологий использования цифровых технологий для

управления такой динамичной и специальной сферой, как лучевая диагностика. Можно сказать, что уровень развития парка цифрового оборудования и информационных системы (прежде всего централизованных архивов медицинских изображений) создали некую потенциальную возможность для создания реализации принципиально новых управлеченческих подходов. Именно данной проблематике и адресована представленная на рецензирование диссертационная работа. В целом, с учетом обозначенных проблем и особенностей развития на современном этапе, научное решение вопросов по совершенствованию управления и организации лучевой диагностики, представленные в диссертационном исследовании Игоря Михайловича Шулькина, приобретают особую остроту, актуальность и своевременность.

Научная новизна исследования. Научная новизна исследования заключается в том, что автором создана научная основа для цифровой трансформации процессов организации лучевой диагностики и реализации управления на основе полученных в ходе исследования данных. В частности, разработана модель единого радиологического информационного сервиса административно-территориальной единицы (субъекта РФ), отличительной чертой которой является наличие двух групп компонентов (технологических и методологических).

Особую ценность представляет разработанный автором набор показателей, позволяющих объективно характеризовать состояние лучевой диагностики (как в целом, так и отдельных ее компонентов) в реальном времени. Доказана валидность этого набора путем опроса экспертов и расчета показателя межэкспертной согласованности (коэффициент альфа Кронбаха – 0,922 (94% ДИ 0,896; 0,943)). Набор показателей представляет собой методологическую основу для реализации управления на основе данных, способствует действительной трансформации процессов принятия и контроля результатаивности управлеченческих процессов.

Автором разработана организационная технология нормирования труда, основанная на функциональных возможностях единого цифрового контура лучевой диагностики. Благодаря этому определен поправочный коэффициент для нормирования длительности описаний результатов компьютерной томографии, содержащих несколько анатомических областей (0,7 на каждую дополнительную область).

Соискателем предложена организационная технология экспертной поддержки врачей первичного звена здравоохранения с применением телемедицинских технологий. Установлено влияние централизации лучевой диагностики (создание референс-центра) на уровень востребованности и структуру обращений за экспертными телемедицинскими консультациями врачей-рентгенологов.

Теоретическая и практическая значимость работы заключается в обосновании нового методического подхода к организации и управлению лучевой диагностикой на основе единого цифрового контура. Благодаря внедрению разработанной автором теоретической модели реализовано централизованное хранилище результатов лучевых исследований субъекта Российской Федерации, являющееся одним из крупнейших в мире (1,0% аналогичных архивов с загрузкой 3 и более миллионов результатов лучевых исследований в год).

Практическая реализация методологических аспектов управления на основе данных положительно повлияло на доступность и качество медицинской помощи. Автором показано, что в период 2017–2020 гг. сокращена длительность описаний результатов компьютерной и магнитно-резонансной томографии на 99,2% и 86,9% ($p <0,0001$) соответственно, параллельно увеличен удельный вес исследований, выполняемых с контрастным усилением (для КТ в 3 раза, для МРТ в 7 раз). Необходимо подчеркнуть, что такое увеличение было клинически обоснованным; общее количество исследований с контрастным усилением стало соответствовать реальной потребности в них.

Реализация теоретической модели на практике обеспечила опережающий рост значений показателей цифровой зрелости системы здравоохранения субъекта РФ: фактические показатели достигли целевые уровни с опережением на 4-10 лет.

Внедрение организационной технологии нормирования труда позволило объективно определить рекомендованные нормы времени для описания результатов компьютерной и магнитно-резонансной томографии в условиях медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь. Соответствующие показатели внесены в нормативно-правовые акты субъекта РФ.

С точки зрения планирования и управления кадровыми ресурсами важным является объективная востребованность экспертных телемедицинских консультаций в сфере лучевой диагностики из расчета на 1 диагностическое устройство и 1000 проведенных исследований по данному типу устройств в год. Соответствующие расчеты выполнены автором. Они позволили объективно спланировать мероприятия по постоянной информационной и образовательной поддержке врачей-рентгенологов, оказывающих первичную специализированную медико-санитарную помощь.

Сформированы практические рекомендации по дальнейшему внедрению результатов диссертации. Эти рекомендации носят адресный характер, их можно оценить, как конкретные и реализуемые.

Высокая научно-практическая значимость результатов исследования подтверждается их одобрением и поддержкой на научно-практических мероприятиях: XIII Международном ИТ-форуме с участием стран БРИКС и ШОС 7-8 июня 2022 г., г. Ханты-Мансийск, Российском диагностическом

саммите 6-8 сентября 2022 г., г. Москва, Международном Муниципальном Форуме стран БРИКС+ 8-9 ноября 2022г., г. Санкт-Петербург, Межрегиональной научно-практической конференции «Организация здравоохранения и общественное здоровье: традиции, инновации, перспективы» 20 апреля 2023 г., г. Пенза.

Результаты исследования использованы при создании нормативно-правовых актов – приказов Департамента здравоохранения г. Москвы (от 31.12.2019г. №1160, от 7 июня 2022 г. № 531, от 31.07.2020г. № 751).

Разработанные в ходе исследования подходы и методики внедрены в деятельность медицинских организаций, предоставляющих диагностические исследования в рамках Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве, в том числе городских поликлиник: ГБУЗ «ГП № 212 ДЗМ», ГБУЗ «ГП № 220 ДЗМ», ГБУЗ «ГП № 64 ДЗМ». Результаты диссертационного исследования внедрены в педагогический процесс на кафедре информационных и интернет-технологий ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет). Указанные факты внедрения подтверждаются актами о внедрении, представленными в приложениях.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций подтверждается использованием методологии исследования, основанной на доказательных теоретических положениях; достаточным объёмом первичных данных; использованием обоснованных и адекватных поставленным задачам методов исследования; анализом динамики полученных показателей; минимизацией внешних и внутренних факторов, влияющих на итоговые результаты исследования. Автором использована база данных с 7940000 лучевых исследований, из которых отобраны и проанализированы данные по 275435 КТ- и МРТ-исследованиям, выполненных в медицинских организациях Департамента здравоохранения Москвы, оказывающих первичную медико-санитарную помощь. Достоверность результатов исследования подтверждается применением современных корректных методов обработки и анализа статистического материала с применением параметрических и непараметрических методов, их оценкой и интерпретацией.

Выводы и рекомендации логично следуют из представленных в диссертационном исследовании научных положений. Научные результаты работы в достаточном объеме обсуждены в 8-и печатных публикациях. Решения поставленных автором задач, положения, выносимые на защиту, выводы и практические рекомендации полностью отражены во всех публикациях, в частности в 4-х статьях рецензируемых журналов, рекомендованных ВАК при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации. Диссертация включает введение, 5 глав

собственных исследований, заключение, выводы, практические рекомендации, список использованной литературы и приложения.

Во введении представлена актуальность темы исследования, степень её разработанности, установлены цель и задачи исследования, представлены научная новизна, теоретическая и практическая значимость диссертации, использованная методология и методы исследования, перечислены основные положения, выносимые на защиту, приведена степень достоверности и аprobация результатов исследования.

В первой главе представлен стандартный аналитический обзор литературы. Автор изучил проблематику востребованности и ресурсного обеспечения лучевой диагностики, достигнутый уровень и перспективы информатизации и цифровизации отрасли в аспекте организации и управления, проанализировал проблематику доступности лучевой диагностики. Особый интерес представляет изучение научного развития вопросов организации и управления лучевой диагностикой, позволившее выявить существенные проблемы и обосновать задачи исследования. Всего для подготовки обзора литературы автор использовал 166 источников, в том числе 75 отечественных и 91 иностранный.

Во второй главе представлено описание базы, программы и методологии исследования. В дизайне исследования со смешанными количественными и качественными методами выполнено проспективное выборочное медико-статистическое исследование, основанное на моделировании и внедрении радиологической информационной системы в деятельность медицинских организаций региона. Для реализации цели и задач исследования использованы аналитические (анализ, синтез, индукция, дедукция), статистический, социологический методы исследования, а также методы аналитического (поэлементного) метода нормирования труда, метод организационного эксперимента.

В ходе научной работы была изучена и проанализирована официальная медицинская отчетная документация (Форма ФСН № 30 «Сведения о медицинской организации (годовая)»), нормативно-правовые акты.

Методика исследования включала выгрузку и анализ данных из государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта РФ (г. Москвы); социологический опрос внештатных окружных специалистов по лучевой диагностике. Для оценки уровня информатизации и цифровой зрелости использованы инструменты и методики, рекомендованные Министерством здравоохранения РФ и рядом документов Правительства РФ.

Базой для выполнения настоящего исследования стали медицинские организации, подведомственные Департаменту здравоохранения г. Москвы, частные и федеральные МО, имеющие в своем составе подразделения лучевой диагностики, и ГБУЗ г. Москвы «Научно-практический

клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения Москвы».

В третьей главе представлены научное обоснование, описан процесс и представлены результаты создания единого цифрового контура лучевой диагностики. Автор последовательно изложил теоретические аспекты модели единого радиологического информационного сервиса регионального уровня (административно-территориальной единицы). Затем привел данные, в том числе с применением описательной статистики о практической реализации модели – создании ЕРИС г. Москвы.

Необходимо отметить сложность научной оценки эффективности и результативности информатизации медицинских организаций. В научных публикациях неоднократно отмечалось отсутствие единых подходов к такой оценке, субъективность используемых метрик, сложность выявления измеримых эффектов. Автор диссертационного исследования успешно справился с данной проблемой. Для оценки значимости и качества модели единого радиологического информационного сервиса параллельно использованы три подхода: 1) сравнение с объемами данных, накопленных в централизованных архивах медицинских изображений в глобальной перспективе (фактически, выполнен бенчмаркинг); 2) объективно оценена динамика уровня информатизации системы здравоохранения субъекта РФ (г. Москвы) с применением методики, рекомендованной Минздравом России; 3) объективно оценена динамика метрик цифровой зрелости, установленных нормативно-правовыми актами Правительства Российской Федерации. Таким образом, автор применил сочетание подходов, позволивших объективно и с применением измеримых показателей охарактеризовать результативность практической реализации модели единого цифрового контура лучевой диагностики.

Автор показал, что благодаря научной разработке и внедрению модели единого радиологического информационного сервиса региона обеспечен значительный прогресс функциональных возможностей ГИС субъекта РФ, прежде всего - в части управления и организации работы лучевой диагностики. Произведен полный переход на формирование аналитических и отчетных данных на основе информации, содержащейся в ЕРИС ЕМИС, что является признаком реализации концепции управления на основе данных. Охват информатизацией медицинских организаций субъекта, имеющих в своем составе подразделения лучевой диагностики, возрос от нуля в 2015 г. до 95,6% в 2020 г. Обеспечен опережающий рост показателей цифровой зрелости системы здравоохранения субъекта РФ. В частности, выявлен статистически значимый рост среднего числа пользователей личного кабинета пациента «Мое здоровье» в 4,4 раза с 118 до 520 тысяч ежеквартально ($p=0,0094$, $p=0,00367$).

В четвертой главе автором представлены разработка, реализация и оценка результативности подходов к управлению на основе данных в лучевой диагностике при оказании первичной медико-санитарной помощи.

Посредством аналитических методов автором выполнено структурирование и систематизация информации в едином цифровом контуре лучевой диагностики. В частности, первичные данные, характеризующие деятельность лучевой диагностики при оказании первичной медико-санитарной помощи, структурированы по категориям. Следующим шагом разработан набор показателей деятельности лучевой диагностики при оказании первичной медико-санитарной помощи, постоянный мониторинг которых потенциально обеспечивает поддержку принятия управленческих и организационных решений. Совокупность стандартизованных показателей валидирована путем социологического опроса выборки внештатных окружных специалистов по лучевой диагностике г. Москвы и заведующих отделениями лучевой диагностики. Статистический коэффициент межэкспертной согласованности составил 0,922 (94% ДИ 0,896; 0,943), что свидетельствует о хорошей значимой согласованности мнений респондентов о валидности и значимости как каждого показателя в отдельности, так и всего предложенного автором набора.

Стандартизованный набор показателей интегрирован в ГИС субъекта в сфере здравоохранения (ЕРИС ЕМИАС) и стал применяться для поддержки управленческих решений. Следующим шагом автор изучил результативность таких мероприятий, охарактеризованных как переход на управление на основе данных. Выявлено, что наличие единого цифрового контура обеспечило возможность для управления лучевой диагностикой на основе данных. Эффектом такого перехода стало повышение доступности и качества лучевых исследований. В частности, при оказании первичной медико-санитарной помощи сроки подготовки описаний результатов исследований по КТ и МРТ (двум наиболее значимым модальностям) сократились на 99,2% и 86,9% ($p <0,0001$) соответственно. Пропорционально сократились сроки ожидания пациентами медицинской документации, оформляемой по результатам лучевых исследований. Значительно возрос удельный вес исследований по указанным модальностям с контрастным усилением (для КТ в 3 раз, для МРТ в 7 раз), что является важным показателем качества лучевой диагностики с позиций дифференциальной диагностики онкологических и иных заболеваний. Однако, в подразделе «Качество лучевых исследований» недостаточно отражены критерии, характеризующие качество лучевых исследований. Хотелось бы увидеть систематизирующие результаты влияния цифровой трансформации лучевых исследований на качество клинических и организационных аспектов первичной медико-санитарной помощи.

Пятая глава посвящена разработке и оценке результативности организационных технологий, реализуемых на основе цифровых технологий.

Автором обоснована и внедрена организационная технология нормирования труда в лучевой диагностике при оказании первичной медико-санитарной помощи. Отличительная характеристика разработки

состоит том, что она основана на функциональных возможностях модели единого радиологического информационного сервиса. Автором предложен поправочный коэффициент, применяемый для нормирования временных затрат на описание исследований нескольких анатомических областей. Организационная технология применена на практике, с ее помощью установлены рекомендованные нормативы длительности описаний результатов компьютерной и магнитно-резонансной томографии при оказании первичной медико-санитарной помощи. Примечательно, что анализ норм времени для взрослого и детского населения имеют различия, также в зависимости от применения нативных снимков и с контрастированием. В то же время полученные автором данные сопоставимы с международными и практическое внедрение с многолетней апробацией свидетельствуют о ее эффективности. Соответствующие нормативы включены в нормативно-правовые акты на уровне субъекта Российской Федерации.

Автором обоснована и внедрена организационная технология экспертной поддержки врачей-рентгенологов первичного звена здравоохранения с применением телемедицинских технологий. С точки зрения управления лучевой диагностикой в аспекте планирования ресурсов важным результатом стало объективное определение востребованности экспертных телемедицинских консультаций в год (из расчета на 1000 лучевых исследований и 1 диагностическое устройство определенной модальности). Примечательно, что автор проанализировал динамику востребованности до и после реализации централизации лучевой диагностики в субъекте РФ. Поэтому в последующем соответствующие подходы могут быть применены в разных субъектах РФ. При анализе результатов экспертных телемедицинских консультаций автором установлены наиболее проблемные и сложные вопросы визуализации для врачей-рентгенологов медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь. Полученные данные применимы для планирования дополнительных образовательных мероприятий.

В заключении автором систематизированы основные аспекты хода исследования и его результаты, что позволяет получить комплексное представления о проведенной научной работе.

Выводы логично происходят из задач исследования, являются конкретными, содержат объективные, достоверные, числовые показатели результативности выполненного научного исследования.

Практические рекомендации содержательны, имеют адресный характер. Отличаются конкретикой и потенциальной реализуемостью.

Автореферат отражает содержание работы. Диссертация и автореферат написаны грамотным, литературным языком, оформлены в соответствии с действующими требованиями и стандартами.

Принципиальных замечаний к диссертации и автореферату нет. Необходимо отметить несколько нарративный характер подраздела о практической реализации модели единого цифрового контура лучевой диагностики. В тексте встречаются опечатки, стилистические и орфографические погрешности. Приведенные замечания не снижают общей положительной оценки исследования.

В ходе рецензирования возникли **вопросы**, требующие обсуждения в формате научной дискуссии:

1. Насколько разработанный набор показателей для мониторинга деятельности лучевой диагностики является универсальным и применимым в иных субъектах Российской Федерации? Также насколько его применение зависит от степени развития информационных систем в сфере здравоохранения конкретного субъекта?

2. Предложенные временные нормативы внедрены исключительно в системе здравоохранения г. Москвы. Какие препятствия или ограничения для их масштабирования на федеральном уровне?

Заключение. Диссертационная работа Шулькина Игоря Михайловича на тему «Цифровая трансформация управления лучевой диагностикой при оказании первичной медико-санитарной помощи» является научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований предложены научно обоснованные подходы по решению одной из главных задач системы здравоохранения – повышению качества и доступности лучевой диагностики путем цифровой трансформации процессов управления при оказании первичной медико-санитарной помощи, что имеет на современном этапе развития системы отечественного здравоохранения важнейшее социально-экономическое значение.

По актуальности проблемы, степени обоснованности научных положений, научной новизне, теоретической и практической значимости диссертация Шулькина И.М. соответствует требованиям пункта 9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 № 842 (в действующей редакции), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности – 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза.

Официальный оппонент,
доцент кафедры общественного здоровья и организации здравоохранения с курсом Института дополнительного профессионального образования Федерального государственного бюджетного образовательного

учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения РФ, главный врач государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республиканский медико-генетический центр

д.м.н., доцент

Билалов Фаниль Салимович

Подпись доктора медицинских наук, доцента
Билалова Фаниля Салимовича заверяю:

Ученый секретарь ученого совета Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
доктор фармацевтических наук, профессор

Мещерякова Светлана Алексеевна

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации Адрес организации: 450008, Приволжский федеральный округ, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Ленина, д. 3, Тел.: +7(347) 272-11-60; E-mail: rectorat@bashgmu.ru