

ВІДГУК

офіційного опонента

доктора медичних наук, проректора із наукової роботи Державного вищого навчального закладу «Ужгородський національний університет», професора кафедри наук про здоров'я Миронюка Івана Святославовича на дисертаційну роботу Коваля Андрія Андрійовича «Медико-соціальне обґрунтування оптимізованої моделі скринінгу колоректального раку», подану до разової спеціалізованої вченої ради ДФ 35.600.155 при ДНТ «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького» на здобуття ступеня доктора філософії в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина»

Науковий керівник: кандидат медичних наук, доцент кафедри громадського здоров'я, економіки та організації охорони здоров'я ДНТ «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького» Гржибовський Ярослав Леонідович.

Актуальність теми дисертаційного дослідження

Колоректальний рак (КРР) посідає провідні позиції серед причин онкологічної смертності як у світі, так і в Україні, формуючи значний тягар для системи охорони здоров'я через пізнє виявлення та високу вартість лікування пізніх стадій хвороби. Захворювання характеризується тривалим безсимптомним перебігом та існуванням передракової фази, що створює реальні можливості для застосування проактивних методів профілактики, зокрема організованих скринінгових програм, особливо в цільових групах населення. Європейський досвід упровадження програм скринінгу КРР із використанням фекального імунохімічного тесту та подальшої колоноскопії демонструє доведене зниження смертності, збільшення частки виявлення ранніх стадій захворювання і покращення прогнозу лікування.

В Україні ж, попри оновлення нормативної бази та реформування медичної галузі, скринінг КРР залишається переважно опортуністичним. Обмежена інтеграція профілактичних заходів у роботу первинної медичної

допомоги, недостатня поінформованість населення та нерівномірна доступність ендоскопічної діагностики сприяють переважанню занедбаних стадій захворювання при встановленні діагнозу. Чинниками, які ускладнюють ситуацію стали також наслідки пандемії COVID-19 та вплив воєнного стану, що порушили стабільність профілактичних маршрутів, зменшили прихильність населення до профілактики і раннього виявлення захворювання та призвели до перевантаження закладів охорони здоров'я.

Дані Національного канцер-реєстру відображають сталі негативні тенденції: високу однорічну летальність, регіональні диспропорції між показниками смертності та захворюваності, а також зниження питомої ваги ранніх стадій виявлення хвороби. Це свідчить про неефективність чинних механізмів раннього діагностування й актуалізує потребу у впровадженні нової організаційної моделі скринінгу КРР.

Паралельно цифрова трансформація медичної сфери та потенціал електронної системи охорони здоров'я відкривають перспективи для створення сучасної моделі популяційного скринінгу з автоматизованою ідентифікацією цільових груп, цифровими нагадуваннями, електронною маршрутизацією та моніторингом. Однак такі механізми поки не мають достатнього опрацювання в Україні, що потребує відповідної розробки та наукового обґрунтування. Проведений у дисертації аналіз рівня обізнаності населення, компетентностей медичних працівників первинного рівня надання медичної допомоги та бачення представників управлінської ланки системи охорони здоров'я підтвердив наявність значних когнітивних, організаційних і поведінкових бар'єрів, що стримують ефективність скринінгу.

Виявлені недоліки та прогалини у знаннях лікарів, низька готовність населення до участі у профілактичних та скринінгових програмах та фрагментарність логістичного маршруту формують потребу в оптимізованій організаційній моделі раннього виявлення захворювання, що буде інтегрована в цифрову інфраструктуру системи надання медичної допомоги населенню. В умовах трансформації системи охорони здоров'я та підготовки до

післявоєнного етапу відбудови країни модернізація профілактичної роботи з населенням та програм раннього виявлення проблем із здоров'ям набуває особливої ваги. Ефективний скринінг КРР може значно зменшити онкологічний тягар на систему, продовжити тривалість та якість життя пацієнтів, оптимізувати ресурси ПМД і підвищити стійкість системи охорони здоров'я. Саме це визначає актуальність дослідження і обґрунтовує необхідність розробки адаптованої до українських умов організаційної моделі скринінгу КРР.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами

Дисертація виконана в рамках науково-дослідної роботи «Неінфекційні захворювання: основні детермінанти негативного впливу на стан громадського здоров'я в Україні» (№ 0122U202003, 2023–2027 рр.), що реалізується на кафедрі громадського здоров'я Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького. Здобувач брав участь у виконанні окремих завдань цієї НДР.

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації

Представлена дисертаційна робота є ґрунтовним міждисциплінарним медико-соціальним дослідженням високої методичної якості. Автор вирішив важливу проблему сучасної української системи охорони здоров'я — науково обґрунтував і розробив оптимізовану модель організованого скринінгу КРР, що інтегрується у цифровий контур ЕСОЗ. Мета роботи чітко сформульована, завдання логічно структуровані, забезпечують досягнення мети дослідження та повністю реалізовані у процесі виконання дослідження.

Основні положення представленої роботи базуються на опрацюванні та аналізі 232 інформаційних джерел, міжнародних рекомендацій та масштабному масиві власних даних. У роботі поєднано епідеміологічні, соціологічні та експертні підходи. Використано статистичні дані Національного канцер-реєстру України за 2010–2023 рр., що забезпечило достатню доказову потужність. Соціологічна частина побудована на результатах анкетування 1102 жителів трьох областей, 343 лікарів ЗП–СЛ та 279 управлінців системи охорони

здоров'я, що забезпечило достатню репрезентативність результатів соціологічного дослідження. Життєздатність пропонуваної моделі перевірена шляхом експертного оцінювання 46 фахівців, серед яких були онкологи, лікарі первинної ланки медичної допомоги населенню, керівники різних рівнів системи надання медичної допомоги, науковці та інші спеціалісти. Консолідована думка експертів підтвердила релевантність та прикладну значущість моделі.

У дослідженні використано широкий спектр методів наукового пізнання: системний аналіз, бібліосемантичний підхід, епідеміологічні та соціологічні методи, метод експертних оцінок, концептуальне моделювання, а також сучасний математико-статистичний інструментарій. Статистична обробка здійснена коректно, із дотриманням вимог медицини, заснованої на свідченнях. Отримані результати є внутрішньо узгодженими, логічно систематизованими та повністю підтверджують сформульовані висновки. Робота є завершеним самостійним дослідженням високої наукової достовірності.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в тому, що вперше в Україні:

– комплексно обґрунтовано створення організованої, цифровоорієнтованої системи популяційного скринінгу КРР, заснованої на автоматичному формуванні цільових груп, електронних нагадуваннях, автоматизованому цифровому маршруті пацієнта та повному моніторингу діагностичного циклу через ЕСОЗ;

– виявлено ключові епідеміологічні особливості КРР: стабільно високі показники однорічної летальності, відчутні регіональні диспропорції, низьку частку виявлення ранніх стадій захворювання та їх подальшу негативну динаміку, що доводить недостатність та низьку ефективність наявних механізмів раннього виявлення хвороби;

– кількісно охарактеризовано низький рівень онконастороженості населення: майже половина респондентів віком 45–75 років не знайома з

поняттям скринінгу, а лише 40% правильно визначають вік його початку; встановлено виражений зв'язок обізнаності з освітнім рівнем опитаних осіб;

– визначено гендерні відмінності в обізнаності: серед чоловіків рівень повної необізнаності достовірно вищий, що підкреслює потребу в гендерно чутливих комунікаційних стратегіях;

– підтверджено критичну роль медичних працівників ЗПСМ: більшість респондентів вважають їх основним та найбільш бажаним джерелом інформації з питань профілактики та раннього виявлення КРР та готові проходити скринінг за їх рекомендацією, що підсилює важливість розвитку компетенцій фахівців ПМД;

– виявлено недоліки у професійній підготовці лікарів ЗПСМ, зокрема недостатнє знання вікових критеріїв залучення до ранньої діагностики хвороби та низький рівень контролю погашення скерувань на спеціалізовані діагностичні процедури, що знижує ефективність існуючого підходу;

– продемонстровано високий рівень готовності управлінської ланки системи охорони здоров'я до цифровізації профілактичних програм, у тому числі підтримку створення окремого реєстру скринінгу КРР в ЕСОЗ;

– встановлено регіональні відмінності у сприйнятті бар'єрів до профілактичних заходів і раннього виявлення хвороби, що підтверджує важливість адаптації скринінгових стратегій до місцевих та регіональних умов;

– ефективність моделі підтверджено позитивною експертною оцінкою, що засвідчила її узгодженість із міжнародними стандартами та потенціал до масштабування на загальнодержавному рівні.

Теоретичне значення проведеного дослідження полягає у вагомому розширенні наукових підходів соціальної медицини, громадського здоров'я та організації й управління охороною здоров'я в частині формування сучасних моделей вторинної профілактики онкологічних захворювань, зокрема колоректального раку. У роботі поглиблено концептуальні основи розроблення ефективних популяційних скринінгових програм шляхом визначення ролі

соціальних детермінант — насамперед рівня освіти — у формуванні готовності населення брати участь у скринінгу та дотримуватися профілактичних рекомендацій. Отримані результати істотно збагачують наукові положення щодо створення таргетованих комунікаційних стратегій у громадському здоров'ї, удосконалюють підходи до ризик-стратифікації та адресної профілактики, а також поглиблюють теоретичні засади цифрової трансформації профілактичних програм у національній системі охорони здоров'я.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що вони стали підґрунтям для впровадження у систему охорони здоров'я України цілого комплексу організаційних, управлінських та нормативних рішень, спрямованих на оновлення та оптимізацію підходів до популяційного скринінгу колоректального раку. Зокрема, обґрунтовано необхідність зниження віку початку скринінгу КРР з 50 до 45 років відповідно до сучасної епідеміологічної ситуації та міжнародних клінічних настанов; сформовано пропозиції щодо включення до Програми медичних гарантій окремого пакета послуг «Скринінг колоректального раку методом самозабору (ФІТ)»; визначено підходи до створення системи управлінського контролю за діяльністю лікарів ЗПСМ шляхом запровадження індикаторів охоплення населення скринінгом як одного з ключових критеріїв оцінки результативності їх роботи.

У практичну площину також переведено результати, спрямовані на підвищення професійної компетентності лікарів первинної ланки та організаторів охорони здоров'я: отримані дані використано для оновлення освітніх програм і навчальних модулів на до- та післядипломному рівнях освіти, з акцентом на цифрові алгоритми маршрутизації пацієнтів, інтерпретацію результатів ФІТ-тестування та управління скринінговими процесами в умовах електронної системи охорони здоров'я. Дослідження дозволило розробити практичні рекомендації щодо комунікаційного супроводу програм скринінгу, вдосконалення взаємодії між лікарем і пацієнтом та стандартизації інформаційно-аналітичної підтримки профілактичних заходів.

Практичну значущість результатів підтверджено масштабним впровадженням: 10 актами імплементації в діяльність закладів охорони здоров'я та 2 актами — у навчальний процес, що свідчить про високу прикладну та освітню цінність проведеного дослідження.

Результати дослідження реалізовано на таких рівнях:

а) галузевому — через використання напрацювань у підготовці фахівців з організації охорони здоров'я, сімейної медицини та громадського здоров'я (2 акти впровадження);

б) регіональному та місцевому — шляхом впровадження застосування окремих розробок у практичній роботі медичних закладів, зокрема для вдосконалення профілактичної діяльності, комунікаційних інтервенцій, використання ФІТ-тестування та механізмів управлінського контролю (10 актів впровадження).

Отримані напрацювання формують важливе підґрунтя для подальшого вдосконалення системи популяційного скринінгу КРР в Україні та можуть бути використані під час підготовки нормативних документів, галузевих програм, цифрових рішень і освітніх стандартів.

Повнота представлення результатів у публікаціях

За матеріалами дисертаційного дослідження підготовлено 14 друкованих праць. До них входять шість статей у фахових наукових виданнях, що входять до міжнародних наукометричних баз (три з них індексуються у Scopus; одна стаття — у одноосібному авторстві). Ще чотири матеріали відображають результати апробації наукових положень на національних та міжнародних наукових та науково-практичних заходах. Окрім того, опубліковано один інформаційний лист і отримано три свідоцтва про реєстрацію авторського права.

Основні результати, висновки та прикладні рекомендації дисертації були презентовані на міжнародних і національних наукових подіях. Зокрема, дослідження пройшло апробацію на трьох міжнародних конференціях та трьох

національних форумах/симпозіумах з міжнародною участю. Це забезпечило належний рівень фахової оцінки та підтвердило практичну релевантність роботи у сферах громадського здоров'я, соціальної медицини та онкології.

Характеристика розділів, оцінка змісту дисертації, її завершеність у цілому.

Перший розділ містить ґрунтовний огляд 232 джерел вітчизняної та зарубіжної літератури, присвячених проблемам ранньої діагностики злоякісних новоутворень товстої кишки. Обґрунтовано положення, що за наявності нормативних передумов в Україні досі не сформовано цілісної організаційно-цифрової моделі, яка забезпечувала б системне залучення населення до скринінгу онкологічних захворювань, зокрема і коло ректального раку. Це й визначило ключовий напрям дослідження.

Другий розділ подає опис дизайну роботи, який був сформований у п'ять послідовних етапів, які були логічно пов'язані між собою. Обрані методи дослідження та розміри трьох вибірок (1102 респонденти-представники цільової групи, 343 лікарі ЗПСМ, 279 управлінців охорони здоров'я) є репрезентативними та забезпечують надійну доказову базу отриманих результатів.

Третій розділ присвячено аналізу онкоепідемічної ситуації щодо КРР в Україні за 2010–2023 роки. Систематизація показників захворюваності та смертності з деталізацією за статтю, територією та віком дозволила сформуванню поглиблений епідеміологічний профіль. Виявлено ключовий рубіж онкоризику — після 45 років імовірність клінічного виявлення КРР різко зростає, що слугувало основою для обґрунтування зниження віку початку скринінгу.

Проаналізовано й територіальні відмінності, використано інтегральний показник співвідношення летальності та первинної захворюваності. Це дало змогу встановити дисбаланс між регіонами та провести рейтингову оцінку ефективності регіональних онкологічних служб. Показано зростання частки раку товстої кишки у структурі онкологічної патології до 12,24%, виражену

гендерну відмінність, зниження частоти ранніх стадій при виявленні, а також стійко високий рівень однорічної смертності.

Четвертий розділ присвячений результатам проведених соціологічних досліджень і демонструє низьку поінформованість населення: майже половина респондентів ($45,46 \pm 1,50\%$) не знайомі з поняттям скринінгу. Освітній рівень суттєво впливає на знання про симптоми ($p < 0,001$), спостерігаються достовірні гендерні відмінності у рівнях поінформованості та потенційної прихильності до участі у скринінгових програмах. Водночас рівень довіри у опитаних представників цільової групи дослідження до сімейних лікарів є високим ($79,22 \pm 1,22\%$), хоча й має відмінності в різних групах респондентів за рівнем освіти.

Дослідження компетентностей 343 лікарів ЗПСМ виявило низьку проблем, зокрема недостатню орієнтацію медпрацівників у цільових групах пріоритетного скринінгу та майже повну відсутність контролю за виконанням скерувань на інші діагностичні процедури чи тести ($4,08 \pm 1,07\%$). Опитування 279 управлінців охорони здоров'я підтвердило, що основними бар'єрами є нестача необхідного ендоскопічного обладнання на окремих територіях і слабка міжсекторальна взаємодія фахівців, залучених до програм раннього виявлення захворювання. Також, констатовано суттєві територіальні відмінності в результатах відповідей респондентів. Висока підтримка цифрових інструментів забезпечення скринінгу ($84,59\%$) і самозабору пацієнтом матеріалу для первинного дослідження ($88,17\%$) свідчить про готовність системи до модернізації.

П'ятий розділ присвячений розробці оптимізованої функціонально-організаційної моделі скринінгу КРР. Модель базується на інтеграції процесів у ЕСОЗ, використанні сервісів «Дія», трирівневому управлінні та створенні регіональних діагностичних хабів. Запропонована логістика «ланцюжка скринінгу» та застосування Self-sampling створюють умови для проактивного охоплення цільової групи. Експертна оцінка (46 фахівців) підтвердила високу

доцільність моделі ($9,74 \pm 0,44$ бала) і високий рівень узгодженості думок експертів ($C_v=4,56\%$).

Фінальна частина роботи містить узгоджені та систематизовані висновки та практичні рекомендації, що повністю відповідають меті та завданням дослідження. Запропоновані заходи мають реальну цінність для підвищення ефективності організаційно-управлінських процесів у закладах охорони здоров'я та можуть бути інтегровані у клінічну та управлінську практику.

Відсутність (наявність) порушень академічної доброчесності

За висновком Комісії з етики та академічної доброчесності ДНТ «ЛНМУ ім. Данила Галицького», дисертаційна робота Ковалю А.А. відповідає всім вимогам академічної доброчесності. У тексті не виявлено порушень у вигляді плагіату, самоплагіату чи фабрикації даних. Дисертація є оригінальною, самостійною та виконаною з дотриманням належних наукових стандартів.

Оцінюючи загалом роботу позитивно, у плані наукової дискусії виникли 3 запитання:

аша модель передбачає залучення контакт-центрів Центрів контролю та профілактики хвороб для телефонних нагадувань представникам цільової групи населення на 30-й день. Хто, на вашу думку, має забезпечувати контроль виконання цього заходу і нести відповідальність за "втраченого" пацієнта в процесі реалізації програми скринінгу?

представлених Вами даних, лише 4% сімейних лікарів визначили контроль за погашенням скерування на діагностичні тести і процедури як свою роль у програмі скринінгу. Що варто змінити, щоб лікарі активніше залучали пацієнтів до таких скринінгових програм?

к ця модель забезпечує рівень доступності засобів онкопrevenції для мешканців сіл та людей без достатніх цифрових навичок?

Вказані запитання не мають принципового характеру та не впливають на загальну позитивну оцінку дисертаційної роботи.

ВИСНОВОК ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ДИСЕРТАЦІЇ ВСТАНОВЛЕНИМ ВИМОГАМ

Дисертаційна робота Ковалю Андрія Андрійовича на тему «Медико–соціальне обґрунтування оптимізованої моделі скринінгу колоректального раку» є завершеною, самостійно виконаною науковою працею, яка присвячена вирішенню актуального науково-практичного завдання сучасної системи охорони здоров'я. У роботі представлено нові науково обґрунтовані результати, що мають суттєве значення для зниження онкологічної захворюваності та передчасної смертності від них в Україні.

Зміст дисертації та публікації за темою дослідження повністю відповідають вимогам Порядку присудження ступеня доктора філософії, затвердженого Постановою КМУ від 12 січня 2022 року № 44 «Про затвердження Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради про присудження ступеня доктора філософії» та наказу МОН України від 12.01.2017 № 40 «Про затвердження Вимог до оформлення дисертації». Дисертант Коваль Андрій Андрійович заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина».

Офіційний опонент

доктор медичних наук, професор,

проректор із наукової роботи

Державного вищого навчального закладу

«Ужгородський національний університет»,

професор кафедри наук про здоров'я



Іван МИРОНЮК

