

РЕЦЕНЗИЯ

от проф. Иван Н. Черноземски, дмн

За дисертационен труд със заглавие:

„Изучаване качеството на данните в Българския национален раков регистър“,

представен от

Д-р Надя Димитрова

за присъждане на научната и образователна степен „доктор“ по научната специалност „Онкология“, шифър 03.01.46

Научен ръководител доц. д-р Здравка Валерианова, дм

Нормативните изисквания, за откриване на процедура по защита на дисертационния труд са спазени, както следва:

- На 22.10.2012 г. е проведен вътрешен колегиум на звеното Български национален раков регистър (БНРР) с насочване за предварителна защита;
- Със Заповед № 1969/06.11.2012 г. на изпълнителния директор на СБАЛО ЕАД на 14.11.2012 г. е проведен разширен Научен колегиум на БНРР. След получаване на две кратки положителни рецензии-становища и изказвания дисертационният труд се насочва за защита.
- С решение на Научния съвет на СБАЛО ЕАД (Протокол № 5/11.12.2012 г.) и със Заповед № 3-12/08.01.2013 г. на изпълнителния директор на СБАЛО ЕАД е определен съставът на научно жури за защита.
- На 21.01.2013 г. на първото заседание на научното жури бяха определени двамата рецензенти на дисертационния труд.

Д-р Надя Димитрова е завършила медицина в Медицински университет, гр. София през 1997 г. Придобива специалност по Обща медицина в Медицински университет, гр. София през 2006 г. Магистър е по Здравен мениджмънт, с диплома от Нов български университет от 2007 г.

След завършване на образованието си заема следните длъжности: лекар във Филиала по спешна медицинска помощ, гр. Ботевград, 1998 г.; участъков терапевт в Поликлиниката на гр. Божурище, 1999-2000 г.; общопрактикуващ лекар в МЦ „Полимед“, 2000-2006 г.; в Национален раков регистър е от м. август 2007 г., а от 2010 г. е негов ръководител.

Д-р Димитрова има допълнителни квалификации, сред които са получените в следните курсове: "Епидемиология на злокачествените заболявания", Международна агенция за проучване на рака, Лион, Франция; „Статистически методи за популяционен анализ на преживяемост при злокачествени заболявания“, Каролинска институт, Стокхолм, Швеция; „Основи на описателната епидемиология на рака“, Каролинска институт, Стокхолм; „Анализ на преживяемост при пациенти с рак – принципи и методи“, London School of Hygiene and Tropical Medicine, Cancer Survival Group, Великобритания; „Биостатистика“, Нов български университет, гр. София и специализация по болнични информационни системи в болница „Токуда“, гр. София.

ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД И АВТОРЕФЕРАТ

Дисертационният труд е представен на 146 страници, в които са 54 таблици, 42 фигури и 14 приложения - повечето факсимилета на документи.

Библиографията се състои от 142 източника – 28 на кирилица и 114 на латиница. Публикациите от български автори от 70-те, 80-те и 90-те години отразяват началото на развитието на съвременното онкологично здравеопазване в страната. Голям е дялът на цитирани проучвания, решения и модели от международни институции и колективи. Отделено е място и на публикации, отнасящи се за съседни страни.

Библиографията е напълно актуална - включва 31 публикации от последните 5 години (2007-2012), само за годината на предаване на дисертацията - 2012 г., са представени 5 публикации.

Авторефератът съдържа 56 страници, на които достатъчно точно и пълно е отразен дисертационният труд.

ОЦЕНКА НА ТЕМАТА НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

Темата, избрана от авторката и нейната научна ръководителка е актуална, значима, с научен и организационен потенциал.

Регистрацията на онкологичните заболявания и дейността на раковите регистри днес е неотменима и твърде често много необходима дейност във всяко цивилизовано общество. Качеството на събраните данни е най-важно за равнището на всяка дейност, свързана с регистрацията.

България е сред страните с относително ранно изграждане на система за регистрация на онкологичните заболявания. Популационният български национален раков регистър (БНРР) и 13-те регионални ракови регистри членуват в съответните международни организации, развиват съвместна дейност с най-авторитетни учени и специалисти от много страни и организации.

ОБЗОРНА ЧАСТ НА ДИСЕРТАЦИЯТА

Обхваща 1/3 от текста на дисертацията. Започва с историческото развитие на регистрацията на онкологичното здравеопазване в света, в отделни страни и в България.

След това се посочва позитивната еволюция на ролята и на значението на популационните ракови регистри в общественото здравеопазване. Тези страници трябва да се популяризират широко, включително сред немедицински слоеве на населението.

Сред многобройните аспекти, свързани с дейността на популационните ракови регистри авторката се насочва преди всичко към качеството на данните в тях. Недостатъчно доброто качество на данните в регистъра може да има опасни последици, като са формулирани действията, които особено вредят.

Изучаване и изясняване на качеството на данните става в 3 основни аспекта, назовани с термините сравнимост, пълнота и валидност. За всеки аспект се описва същността му и се разглеждат изчерпателно методите за изучаването му. Посочени са и изискванията за осигуряване на добро равнище.

Особено важно и според авторката е тези аспекти да се прилагат комплексно. По този начин се изгражда цялостна картина за качеството на

данните. Отличното познаване на развитието и състоянието на проблема, изложено на 30 страници, позволява да се направи много добро формулиране на целите и задачите на дисертацията и се даде точна интерпретация на крайните резултати. Формулирани са и принципите за изготвяне на комплексна оценка на качеството на данните в Българския национален раков регистър.

Посочени са 5 задачи: 3 от тях са за оценка, съответно на сравнимостта, пълнотата и валидността на данните, четвъртият е за селектиране на методите, които са подходящи за оценка качеството на данните в БНРР, а петият е за изследване на възможностите за използване на данните от БНРР при контрола на раковите заболявания.

Използваните материали са за периода 1993-2009. Това са 532 858 новодиагностицирани случаи с рак, с кодове за локализация, съответен брой починали от злокачествени новообразувания по пол и възрастова групи, както и показатели за фактическа и стандартизирана заболяемост и смъртност, взети от БНРР.

Предложен е много широк спектър от методи: описателни статистически, графичен метод; метод за изчисляване на стандартизирани и фактически показатели за заболяемост и смъртност; метод за оценка сравнимостта на дейностите; метод за оценка пълнотата на регистрацията; метод за оценка валидността на данните.

РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

На следващите 70 страници, които са сърцевината на дисертацията, са представени и обсъдени резултатите при прилагане на методите за оценка на качеството на трите основни аспекта: сравнимост (14 страници), пълнота (34 страници) и валидност (16 страници).

За първия аспект, сравнимост, са използвани 5 различни метода. Разгледани са стандартите и класификацията, които се прилагат в БНРР при определяне на топографията и морфологията, на датата на данните, на начините на доказване, първична множественост и на стадия на развитие. Намерено е, че регистрацията на случаите в базата данни на БНРР се извършва изцяло по правилата, препоръчвани за Европейските ракови регистри.

За оценка на втория аспект – пълнота на данните, са използвани още по-голям брой методи. Част от тях са основани на исторически данни: стабилност на заболяемостта през годините, сравнение на заболяемостта между различни популации, възрастово специфични криви на заболяемост, заболяемост в детската възраст. Включени са и данните от независими източници: M/I^1 , capture-recapture и на съобщенията за смърт (DCN^2/MI).

При оценка на пълнотата на регистрацията е установено следното: методите, основани на исторически данни показват по-ниска заболяемост у нас, сравнени с други държави в Югоизточна Европа, сходни са тенденциите в заболяемостта при отделните локализации, идентични са кривите на възрастово-специфичната заболяемост, а заболяемостта при децата е в референтни граници. Директните методи за оценка на DCN/MI и на capture-recapture дават 94,5%-96% пълнота на регистрацията при мъжете и 91,1%-93% при жените. Отношението смъртност-заболяемост е едно от най-ниските за района и е с трайна тенденция за понижаване. Вероятностите за смърт при отделните локализации също е по-ниска, което говори за добра пълнота на данните.

При анализа на третия основен аспект – валидност на данните, се установява благоприятната тенденция за увеличаване на морфологично доказаните случаи, намаляване на тези само със свидетелство за смърт и тези с неспецифицирани стадии, сравнително постоянен относителен дял имат случаите с неспецифицирано първично място.

Посочени са и данните отделно за мъжете, за пациентите над 75 години, за по-трудно достъпните локализации и тези с по-неблагоприятна прогноза. Всички намерени показатели са в рамките на допустимите стойности, определени за валидност на данните при международни проучвания. В допълнение се вижда, че вътрешната съгласуваност на данните в регистъра се проверява редовно според утвърдените практики.

Отделен раздел от 6 страници е посветен на ролята на БНРР в дейностите за контрола на рака. Вижда се, че БНРР разполага с достатъчно данни, които позволяват участието му във всеки етап от контрола на злокачествените заболявания – при планиране на дейност и при мониториране на ефекта от

¹ M/I – Mortality incidence ratio.

² DCN - Death certificate notification.

нея в областта на профилактиката, ранното откриване, лечението и палиативните грижи.

Изказвам съгласието си с изложеното в т. 13 „Заклучение“, стр. 119, в което са посочени най-съществените резултати, които са разкрити при проучването. Най-важното заключение е, че използваните съвременни методи, прилагани единично и в комбинация са позволили авторката и нейните сътрудници да изградят една цялостна оценка на качеството на данните в БНРР и да получат достоверни изводи за тяхната сравнимост, пълнота и валидност. Това показва, че поставените задачи са изпълнени изцяло и целта е постигната.

Приноси

Посочени са 8 отделни приноси в 3 групи:

- С научен характер – 1;
- С научно-приложен характер – 3;
- С приложен характер – 4.

Изказвам съгласие за наличие на всички посочени приноси. Считаю, че те са в близка степен на значимост, която не зависи от групата, в която е включен съответния принос. При оценка на дисертационния труд трябва да се вземат предвид всички посочени приноси.

Публикации и доклади, свързани с дисертационния труд

Има посочени три публикации в български научни списания, едно в Ръководство по обща и клинична онкология за хирурзи и една в Европейско онкологично списание, заедно с още единадесет учени от различни страни.

Д-р Димитрова е участвала с доклади в два международни научни форума. Единият от тях е 32-та годишна среща на Международната асоциация на раковите регистри в Йокохама, Япония. Вторият е съвместен доклад с водещ учен и организатор - д-р D. M. Parkin, изнесен на 34-та годишна среща на Международната асоциация на раковите регистри в Корк, Ирландия.

В дисертационния труд на авторката са включени и последните пет годишни справочници с данни на БНРР. Те се отнасят за годините 2005-2009 и са издадени през 2006-2011. Редактори са З. Валерианова, М. Вуков и Н. Димитрова, която в последната книжка е на първо място.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Дисертационният труд представлява съвременно научно представяне и обсъждане на качеството на данните, които се получават в дейността на БНРР. Цитираните данни от водещи литературни източници разкриват впечатляващото развитие до което е достигнала световната наука и практика при регистрацията на онкологичните заболявания.

Не по-малко значим в тази област е прогресът в историческото развитие и на българската наука и практика. С голяма компетентност и творческо умение са подбрани и използвани най-актуалните в днешно време методи за оценка на трите главни аспекта за качество на данните: сравнимост, пълнота и валидност. Очертаната реална картина на качеството на данните в БНРР е обективно и компетентно сравнено с общоприетите международни стандарти, тенденции и изключения. Ясно е и личното становище на авторката по тези въпроси. Може би най-важното е, че е посочвано кое и как следва да се доразвие, да се коригира и да се дооцени при контрола на рака и дейността на раковите регистри – в частност тази на БНРР.

Всичко това обективно доказва, че дисертационният труд напълно покрива изискванията за присъждане на научната и образователна степен „доктор“ по научната специалност „Онкология“.

Този труд трябва да бъде издаден като монография и използван от широк кръг специалисти и от здравните заведения, когато се изисква решаване на въпроси, свързани с регистрацията на раковите заболявания.

Дисертационният труд показва, че д-р Надя Димитрова притежава качествата на изследовател, който се насочва към значими проблеми и ги развива с висока степен на умение, морал и последователност.

Всичко, което с пълна убеденост изложих ми дава пълно основание да предложа на колегите от научното жури да присъдим на д-р Надя Емилова Димитрова научната и образователна степен „доктор“ по научната специалност „Онкология“.

София, 24 февруари 2013г.

