

Отзыв

официального оппонента

доктора медицинских наук, доцента

Трахтмана Павла Евгеньевича

о научно-практической ценности диссертации Моор Юлии Владимировны на тему: «Новая организационная модель оказания медицинской помощи по профилю трансфузиология», представленной на соискание учёной степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.28. Гематология и переливание крови

Актуальность избранной темы. Диссертационная работа Моор Ю.В. посвящена изучению, разработке, научному обоснованию и внедрению в систему специализированной помощи новой организационной модели оказания медицинской помощи по профилю трансфузиология. Вектор развития социальной сферы Российской Федерации направлен на повышение качества медицинской помощи, доступности медицинского обслуживания за счет оптимизации работы медицинских организаций, при этом приоритетной задачей, стоящей перед системой здравоохранения, является рациональное расходование бюджетного финансирования, для чего осуществляется поиск новых экономически эффективных моделей оказания высококвалифицированной медицинской помощи. Актуальность темы исследования обусловлена не только общим ростом потребности в компонентах донорской крови в Российской Федерации, но и особой значимостью совершенствования трансфузионного обеспечения для больных разных возрастных групп, в том числе, с онкогематологическими заболеваниями, а также пациентов, нуждающихся в трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (ГСК). В условиях расширения программ детской онкологии и гематологии, увеличения числа аллогенных и аутологичных трансплантаций ГСК, а также внедрения новых протоколов терапии, требующих интенсификации трансфузионной поддержки, вопросы организации безопасного и эффективного обеспечения компонентами крови приобретают особую остроту. Работа представляет значительный интерес

именно с позиций федерального центра детской гематологии, онкологии и иммунологии, где концентрируются наиболее сложные случаи, требующие высокотехнологичной трансфузиологической помощи.

Традиционно, производственная трансфузиология обеспечивала текущую потребность (плановую и экстренную) медицинских организаций в компонентах крови направленного действия, отвечающих современным требованиям качества и безопасности, а клиническая трансфузиология использовала компоненты крови на практике в условиях круглосуточных стационаров, в то время как возможность проведения заместительной трансфузионной терапии во внегоспитальных условиях, а также расширение функционала учреждений службы крови не рассматривались и не изучались. Учитывая, что клиническая трансфузиология тесно интегрирована в систему оказания медицинской помощи при различных патологиях, без своевременности которой ряд видов медицинской помощи невозможен, развитие сети специализированных трансфузиологических дневных стационаров для пациентов разных возрастных групп, нуждающихся в коррекции компонентами крови без проведения специализированной терапии, представляется своевременным и крайне актуальным.

Рост объемов заготовки компонентов крови с целевым назначением, увеличение доли лиц, нуждающихся в трансфузиях, требует уделять особое внимание комплексу мероприятий по обеспечению иммунологической безопасности с целью предотвращения аллосенсибилизации реципиентов к различным антигенным структурам форменных элементов, входящих в состав компонентов донорской крови, а также принимать меры по повышению эффективности трансфузий у пациентов с уже имеющейся аллосенсибилизацией и/или рефрактерностью к трансфузиям. В этой связи формирование базы типированных доноров с целью подбора идентичных по системе антигенов HLA компонентов крови, становится своевременным. База типированных доноров также приобретает первостепенное значение и для развития аллогенной неродственной трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в части расширения и пополнения Федерального регистра доноров КМ и ГСК. Однако, успех трансплантации

зависит не только от оптимального соответствия донора и реципиента, но и от качества заготовленных аллогенных гемопоэтических стволовых клеток, поэтому использование региональных учреждений службы крови для заготовки ГСК от неродственных доноров, позволит обеспечить не только комфортную процедуру донации ГСК для доноров в привычной среде, но и значительно повысит доступность трансплантаций ГСК для пациентов федеральных центров, за счет большего количества доноров, согласных на донацию по месту их фактического пребывания, обеспечивая качество и безопасность концентрата ГСК на уровне высоких стандартов службы крови.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации. Диссертация выполнена на высоком методологическом уровне, имеет логичную структуру и достаточный объём эмпирического материала. Работа изложена на 374 страницах, построена по классическому принципу, состоит из введения, 6 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы. В основной части работы последовательно рассмотрены вопросы оптимизации производственных процессов, организации центра амбулаторной трансфузиологической помощи, иммуногематологического обеспечения и заготовки ГСК. Оценка состояния трансфузиологической службы в регионе базируется на анализе потребности в компонентах крови, динамике коечного фонда и трансфузионной активности медучреждений области, показателях донорской активности. Основу новой организационной модели оказания трансфузиологической помощи в Новосибирской области составила возможность расширения функционала ГБУЗ НСО «Новосибирский клинический центр крови» от оптимизации обеспечения медучреждений качественными компонентами крови и формирования иммунологического референс-центра для сложных иммунологических исследований до оказания амбулаторной трансфузиологической помощи в виде создания специализированного дневного стационара для заместительной терапии и заготовки ГСК. Работа содержит подробное описание структуры модели

специализированной помощи по профилю трансфузиология, включая направления, мероприятия и ожидаемые результаты. Экономическое обоснование предложенной модели представляет из себя различные виды наблюдений для расчёта численности медперсонала, коечного фонда, определения потребности в кадрах и максимальную нагрузку по должностям в смену, также составлено штатное расписание для трансфузиологического дневного стационара. Анализ и обсуждение результатов внедрения модели в полной мере отражают ее медицинскую эффективность. В работе использованы современные клинико-лабораторные, иммунологические, молекулярно-биологические, молекулярно-генетические и статистические методы анализа.

Обоснованность научных положений, выносимых на защиту, подтверждается результатами, изложенными в диссертационном исследовании, а именно:

положение о необходимости разработки новых подходов к оказанию специализированной медицинской помощи по профилю трансфузиология подтверждено анализом состояния трансфузиологической службы в Новосибирской области, динамикой заболеваемости (рост ЗНО на 15,6%), старением населения (доля пожилых 23,7%), ростом числа трансфузий на 25,8% и числа реципиентов на 20,5%;

эффективность внедрения элементов «бережливого производства» в практику учреждения службы крови доказана количественно: рост заготовки компонентов на 17,7%, снижение списания эритроцитов на 91,8%, повышение выдачи на 9,3% и подтверждено статистическими данными;

возможность оказания трансфузиологической помощи и проведения заместительной трансфузионной терапии в условиях дневного стационара, подтверждена анализом проведения заместительной трансфузионной терапии в 1 847 случаях с клинической эффективностью 99,5% для эритроцитов, 91,1% для тромбоцитов, без развития посттрансфузионных осложнений;

положение о том, что централизация иммунологических исследований повышает иммунологическую безопасность аллогенных трансфузий,

позволяет осуществлять индивидуальный подбор компонентов донорской крови с учетом иммуногематологического и генетического профилей доноров и пациентов обосновано созданием референс-лаборатории, индивидуальным подбором 22 385 доз эритроцитов с эффективностью 99,8%, выявлением региональной шкалы трансфузионно опасных антигенов, индивидуальным подбором 63 доз концентрата тромбоцитов с эффективностью подбора для всей совокупности реципиентов с рефрактерностью к трансфузиям концентрата тромбоцитов 92,8 %, для пациентов с антилейкоцитарными антителами – в 71,4 % случаев;

положение о возможности осуществлять процессинг стволовых клеток и заготовку периферических гемопоэтических стволовых клеток от неродственных доноров в условиях дневного стационара учреждения службы крови доказано практически: проведено 18 цитаферезов у 10 здоровых доноров, заготовлено 10 терапевтических доз с целевым содержанием CD34+ клеток;

универсальность и эффективность новой организационной модели оказания медицинской помощи по профилю трансфузиология подтверждены достижением медицинской и экономической эффективности, модульностью мероприятий и адаптивностью модели для других регионов.

Обоснованность выводов. Работа завершается 9 выводами, которые согласуются с задачами, сформулированными в начале диссертационного исследования, и соответствуют собранным в ходе работы материалам. Выводы основаны на официальной статистике и анализе состояния трансфузиологической службы Новосибирской области за 5 лет, определяются анализом абсолютных значений и результатами всех производственных показателей с расчетом достоверности ($p < 0,001$), базируются на всестороннем изучении новой формы оказания медицинской помощи во внебольничных условиях, анализе и оценке эффективности заместительной гемокомпонентной терапии 1 847 госпитализаций в дневной стационар, благодаря чему сформулированы принципы внебольничной трансфузиологической помощи. Часть выводов основана на полученных результатах исследования массива населения (234 752 человек), который

включает разные группы лиц Новосибирской области (доноры – 93 782 и пациенты - 140 970 человек), подтверждены практикой централизованной лаборатории, в основу которой положен анализ исследований, проведенных для больных с выявленными антиэритроцитарными антителами ($n = 10\,276$), и больных с рефрактерностью к концентрату тромбоцитов ($n = 28$), расчёт частот выявленных аллельных вариантов генов и гаплотипов проведен по итогам иммунологического типирования 3 000 доноров и 76 пациентов. Полученные данные лабораторных исследований являются статистически значимыми ($p < 0,001$). Конкретные результаты 18 процедур, проведенных у 10 здоровых доноров в дневном стационаре учреждения службы крови, заготовка 10 терапевтических доз гемопоэтических стволовых клеток для аллогенной неродственной трансплантации с целевым уровнем CD34+ клеток в клеточном продукте подтверждают возможность осуществлять полный цикл работы с донором ГСК в условиях дневного стационара учреждения службы крови. Универсальность структуры новой организационной модели обоснована ее модульностью, возможностью организации и реализации любого из рассмотренных направлений на базе как учреждения службы крови, так и медицинской организации, а также расчётом ее экономической эффективности.

Все выводы соответствуют поставленным задачам, логически вытекают из результатов и не содержат умозрительных заключений. В исследование включены данные автоматизированной информационной системы трансфузиологии о донорах крови и ее компонентов, объемах заготовленной крови и ее компонентов, клиническом использовании компонентов крови медицинскими организациями, данные медицинской информационной системы Новосибирской области о пациентах дневного стационара, результаты иммунологического типирования доноров, и пациентов Новосибирской области, нуждающихся в индивидуальном подборе компонентов крови и/или трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, результаты обследования доноров ГСК и клеточного продукта – аллогенных гемопоэтических стволовых клеток. Таким образом, результаты диссертационного исследования отличаются высокой степенью объективности и убедительности, а выдвинутые научные

положения — достаточной обоснованностью.

Рекомендации конкретны, измеримы и уже внедрены в Новосибирской области, что может являться основанием для использования в других субъектах РФ.

Достоверность и научная новизна. Научная новизна диссертации заключается в комплексном подходе к организации трансфузиологической службы региона с созданием единой модульной системы, включающей оптимизацию производственных процессов, основанных на принципах бережливого производства, организацию специализированного амбулаторного трансфузиологического центра, централизацию иммуногематологического обеспечения и внедрение программы заготовки периферических ГСК от неродственных доноров в условиях дневного стационара. В работе впервые предложена возможность проведения гемотрансфузий в условиях дневного стационара, проведена оценка эффективности заместительной терапии компонентами крови пациентам с анемическим синдромом и тромбоцитопенией, выявлены особенности проведения заместительной трансфузионной терапии у таких пациентов. Особо стоит отметить, что впервые в медицинской организации создано новое структурное подразделение – Центр амбулаторной трансфузиологической помощи, описаны особенности его организации, определены принципы оказания специализированной медицинской помощи. В работе убедительно доказано, что централизация иммунологических исследований позволяет осуществлять индивидуальное сопровождение трансфузионной терапии у разных категорий больных, но нередко требует наличия базы или реестра типированных доноров, что положительно сказывается на трансплантационном потенциале региона.

Особую ценность представляет создание специализированного трансфузиологического дневного стационара, позволяющего проводить заместительную трансфузионную терапию в комфортных, приближенных к домашним условиям, для больных, а также осуществлять заготовку ГСК в условиях учреждения службы крови. Данный опыт имеет прямое отношение к практике федеральных центров трансплантации, где вопросы своевременного и безопасного обеспечения ГСК для детей и взрослых

являются критически важными. Достоверность результатов подтверждается значительным клиническим материалом (более 1800 пациентов, получивших внегоспитальную трансфузионную терапию), высоким процентом эффективности компонентов (99,5 % для эритроцитов и более 91 % для тромбоцитов) и отсутствием посттрансфузионных осложнений.

Централизация иммуногематологических исследований и формирование регионального регистра HLA-типированных доноров (более 3000 человек) создают реальные предпосылки для более эффективного подбора компонентов крови, как взрослым пациентам, так и детям с рефрактерностью и сенсibilизацией, а также расширяют возможности поиска неродственных доноров ГСК. Опыт организации заготовки ГСК в условиях дневного стационара учреждения службы крови может быть полезен при развитии региональных программ трансплантации в субъектах Российской Федерации.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций диссертации Ю.В. Моор «Новая организационная модель оказания медицинской помощи по профилю трансфузиология» — высокая, так как работа опирается на репрезентативные статистические данные, современные методы исследования, внедрение в реальную практику и многолетний опыт Новосибирского клинического центра крови. Разработанная модель универсальна, модульна, экономически эффективна и может быть рекомендована для тиражирования в других регионах Российской Федерации. Достоверность диссертационной работы подтверждается репрезентативностью выборки, использованием объективных методов исследования, качеством проведенных лабораторных исследований, адекватными методами статистического и экономического анализов, подтверждается фактическим материалом. Основные положения и фрагменты диссертационной работы доложены и обсуждены на 25 различных конференциях, съездах и конгрессах, в том числе с международным участием. По теме диссертации опубликовано 44 научные работы, в том числе 1 монография, 1 свидетельство о регистрации базы

данных и 13 статей в научных журналах и изданиях, включенных в перечень рецензируемых научных изданий.

Практическая значимость работы заключается в возможности использования разработанной модели как основы для совершенствования трансфузиологического обеспечения в регионах. Создание центра амбулаторной трансфузиологической помощи позволяет существенно снизить необходимость в плановой госпитализации больных в стационар круглосуточного пребывания для проведения поддерживающей трансфузионной терапии, что особенно важно с учётом психоэмоционального состояния пациентов и их семей.

Полученные результаты и сама работа не вызывают принципиальных возражений. Автореферат адекватно отражает содержание диссертации.

Вместе с тем, хотелось бы отметить следующий аспект, требующий, на мой взгляд, дополнительного внимания: в диссертации представлены данные по эффективности трансфузий, выполненных в дневном стационаре Новосибирского клинического центра крови, преимущественно у взрослых пациентов. С учётом специфики детской онкогематологии было бы целесообразно более подробно осветить особенности организации стационарзамещающих технологий при проведении трансфузионной терапии у детей. Высказанное предложение не снижает высокой оценки диссертационной работы, носит характер рекомендации для дальнейшего развития темы и совершенствования трансфузиологической помощи.

Заключение.

Диссертация Моор Юлии Владимировны «Новая организационная модель оказания медицинской помощи по профилю трансфузиология», представленная к защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.28. Гематология и переливание крови, является самостоятельным, завершённым научным исследованием, выполненным на высоком уровне. В работе решена актуальная научно-практическая проблема совершенствования оказания специализированной трансфузиологической помощи. Результаты диссертационного исследования Моор Юлии Владимировны обладают актуальностью, научной новизной,

достоверностью, обоснованностью положений и полученных выводов, практической значимостью для развития трансфузиологического обеспечения, в том числе в интересах детской онкогематологии и трансплантации гемопоэтических стволовых клеток. Диссертация полностью соответствует требованиям п.9 Положения о присуждении учёных степеней, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук, а её автор, Моор Юлия Владимировна, заслуживает присуждения учёной степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.28. Гематология и переливание крови.

Официальный оппонент: _____ / Трахтман П.Е. /
доктор медицинских наук, доцент

заведующий отделением трансфузиологии, заготовки и процессинга гемопоэтических стволовых клеток ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» Министерства здравоохранения Российской Федерации

г. Москва, ул. Саморы Машела, д.1

e-mail: pavel.trakhtman@dgoi.ru

тел. 89257710496 (моб); 84956647092 (раб)

«09» июля 2026 г.

Подпись д.м.н., доцента, заведующего отделением трансфузиологии, заготовки и процессинга гемопоэтических стволовых клеток

ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России

Трахтмана Павла Евгеньевича заверяю

Ученый секретарь

ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России

д.м.н., профессор

Блинов Дмитрий Сергеевич

