

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, Парамонова Игоря Владимировича
на диссертацию Моор Юлии Владимировны на тему: «Новая
организационная модель оказания медицинской помощи по профилю
трансфузиология», представленную на соискание учёной степени доктора
медицинских наук по специальности

3.1.28. Гематология и переливание крови

Диссертационная работа Моор Ю.В. посвящена одной из наиболее сложных проблем современной отечественной трансфузиологии - созданию и научному обоснованию новой организационной модели оказания медицинской помощи по профилю «трансфузиология» на региональном уровне в условиях растущей потребности в компонентах донорской крови, старения населения, увеличения числа пациентов с онкогематологическими заболеваниями и необходимости интеграции высокотехнологичных методов, таких как заготовка аллогенных гемопоэтических стволовых клеток в практику учреждения службы крови. Ключевые направления работы включают оптимизацию производственной трансфузиологии и обеспечение медицинских организаций качественными компонентами крови для клинического использования, совершенствование клинической трансфузиологии посредством внедрения новой формы заместительной трансфузионной терапии в виде создания специализированного трансфузиологического дневного стационара, усовершенствование системы обеспечения иммунологической безопасности аллогенных трансфузий, внедрение высокотехнологичных методов заготовки гемопоэтических стволовых клеток в учреждениях службы крови.

В Российской Федерации и, в частности, в Новосибирской области наблюдается устойчивый рост потребности в трансфузионной терапии (на 25,8 % за 2020–2024 гг. при одновременном увеличении числа пациентов, получающих трансфузии компонентов крови, на 20,5 %). Отрицательные

демографические тенденции (значительная доля (23,7 %) населения старше трудоспособного возраста), рост онкологической заболеваемости (+15,6 % в регионе) и развитие программ трансплантации требуют принципиально новых подходов к организации клинической трансфузиологии и деятельности службы крови. Существующая модель оказания преимущественно стационарной трансфузионной помощи не обеспечивает в полной мере доступность, экономическую эффективность и иммунологическую безопасность, особенно для пациентов, нуждающихся в повторных плановых трансфузиях, что обосновывает необходимость развития внегоспитальных форм оказания медицинской помощи и внедрения нового подхода при оказании трансфузиологического пособия в виде развития стационарзамещающих технологий и формирования дневного стационара.

Важной стороной отечественной трансфузиологии в настоящее время является высокая вовлеченность учреждений службы крови в развитие донорских ресурсов Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтически стволовых клеток. Специфический аллельный полиморфизм HLA-генов, характерный только для жителей России, положен в основу развития Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и диктует необходимость активного привлечения потенциальных доноров во всех без исключения регионах Российской Федерации. Реализация указанного подхода уже доказала свою эффективность и способствует развитию аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток в нашей стране, но и выявила необходимость пересмотра существующих подходов к заготовке стволовых клеток в виде создания региональных центров заготовки ГСК, в том числе, на базе учреждений службы крови.

В Российской Федерации медицинские организации, выполняющие наибольшее количество аллогенных неродственных трансплантаций гемопоэтических стволовых клеток, исторически сконцентрированы в Москве и Санкт-Петербурге. В этих условиях особую актуальность приобретает

вопрос организации работ по забору ГСК с использованием медицинских организаций службы крови, расположенных в пределах шаговой доступности для доноров и для обеспечения максимально безопасной и комфортной процедуры донации стволовых клеток по месту фактического проживания граждан.

Клиническая трансфузиология тесно интегрирована в систему оказания медицинской помощи при различной патологии, ряд видов медицинской помощи без своевременной трансфузионной поддержки в адекватном объеме становится недоступным, поэтому повышается интерес к новым формам организации медицинской помощи в современной системе здравоохранения. Таким образом, разработка универсальной, модульной, интегрированной в систему здравоохранения модели, сочетающей бережливое производство, внебольничные технологии, централизацию иммунологических исследований, а также заготовку аллогенных ГСК, безусловно, актуальна.

Диссертантом Моор Ю.В. разработана универсальная модульная организационная модель оказания трансфузиологической помощи, интегрированная в региональную систему здравоохранения и допускающая внедрение отдельных составляющих или поэтапную реализацию элементов как на базе учреждения службы крови, так и многопрофильной медицинской организации. Такая модель предложена впервые. Впервые в условиях дневного стационара службы крови реализована полноценная программа мобилизации и заготовки периферических аллогенных гемопоэтических стволовых клеток у неродственных доноров.

Научно обоснованы и практически реализованы принципы бережливого производства (организация рабочего пространства, визуализация, стандартизированная работа, вытягивающий тип производства, совершенствование процессов) в учреждении службы крови, что обеспечило рост производства компонентов на 17,7 %, выдачи — на 9,3 % и снижение списания эритроцитсодержащих компонентов по истечению срока годности на 91,8 %. В рамках исследовательской работы проанализирована перспектива

выполнения гемотрансфузий в дневном стационаре и проведена оценка результативности заместительной терапии компонентами крови для пациентов с анемическим синдромом и (или) геморрагическим синдромом и тромбоцитопенией на фоне онкологических и гематологических заболеваний. Выявлены специфические черты и особенности проведения заместительной трансфузионной терапии во внебольничных условиях. Создана и всесторонне оценена новая организационная форма - Центр амбулаторной трансфузиологической помощи / специализированный дневной стационар на базе службы крови (первый в Российской Федерации, который функционирует с 2017 г.). В исследовании проведена оценка клинической эффективности заместительной трансфузионной терапии у 1847 пациентов (7986 койко-дней), которая составила для трансфузий эритроцитарных компонентов донорской крови 99,5 %, для тромбоцитарных - 91,1 %, посттрансфузионных осложнений не зарегистрировано. Изучена региональная шкала приоритетности трансфузиоопасных эритроцитарных антигенов, принципиально отличающаяся от общероссийской, а также создана база HLA-типированных доноров (3000 человек), централизованы иммунологические исследования, что позволило индивидуально подобрать 22 385 доз эритроцитсодержащих компонентов с эффективностью индивидуального подбора для лиц с сенсibilизацией к антигенам эритроцитов 99,7 % и обеспечить качественную терапию HLA-совместимыми компонентами в количестве 63 дозы у пациентов с рефрактерностью к концентрату тромбоцитов и наличием антилейкоцитарных антител в 71,4 % случаях.

Практическая значимость работы подтверждена реальными результатами внедрения. Модель полностью реализована в Новосибирской области на базе ГБУЗ НСО «Новосибирский клинический центр крови». Она позволила существенно повысить обеспеченность медицинских организаций компонентами крови, снизить нагрузку на стационары, обеспечить высокий уровень иммунологической безопасности аллогенных трансфузий, создать инфраструктуру для дальнейшего развития региональной трансплантологии, а

также получить дополнительный экономический эффект. Модель обладает высокой степенью универсальности и модульности, что делает её пригодной для тиражирования в других субъектах Российской Федерации с различными демографическими и эпидемиологическими характеристиками.

По теме диссертации опубликовано 44 научные работы, в том числе 1 монография, 13 статей в рецензируемых журналах (из них 3 - K1, 6 - K2, часть индексируется в Scopus/Web of Science), зарегистрирована база данных (RU 2025626402). Основные фрагменты диссертации были доложены на более чем 20 всероссийских и международных конференциях, включая IV–VIII съезды гематологов и трансфузиологов России.

Публикации соответствуют требованиям ВАК и полностью отражают основные положения диссертации.

Диссертация изложена на 374 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов, глав, содержащих результаты собственных исследований, заключения, выводов и практические рекомендации, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы. Список литературы представлен 291 источником, из которых 25 – в зарубежных изданиях. Полученные результаты проиллюстрированы с помощью 12 рисунков и 65 таблиц.

Во введении автор обосновывает актуальность выбранной темы, формулирует цель и задачи, научную новизну, практическую значимость исследования.

В обзоре литературы освещены вопросы организации и особенности оказания трансфузиологической помощи в Российской Федерации в текущих условиях. Представлен анализ потребности и обеспеченности медицинских организаций компонентами крови, особенностей клинического использования компонентов донорской крови. Убедительно показана целесообразность разработки стационарзамещающих технологий для оказания трансфузиологической помощи. Детально рассмотрены вопросы обеспечения иммунологической безопасности аллогенных трансфузий. Отдельная глава

посвящена анализу особенностей организации заготовки алогенных гемопоэтических стволовых клеток и предпосылок к формированию условий для организации этих работ на базе учреждений службы крови по месту фактического проживания доноров. Проанализированы социально-демографические показатели Новосибирской области. Показано, что одним из ведущих факторов, определяющих в Новосибирской области положительную динамику потребности в гемотрансфузиях, является увеличение количества коморбидных пациентов с анемией на фоне злокачественных образований, гематологических и других соматических заболеваний, имеющих хроническое течение.

В работе использованы современные методы исследования (социологические, статистические, клинические, лабораторные), все полученные результаты адекватно статистически обработаны.

Диссертация логично структурирована: от анализа состояния трансфузиологической службы Новосибирской области, выявления проблемы и определения направлений развития - через оптимизацию производственных процессов, внедрение инструментов бережливого производства, повышение обеспеченности медицинских организаций компонентами крови для клинического использования, создание и всестороннее рассмотрение особенностей деятельности дневного стационара, изучение иммунологического профиля населения и централизацию иммуногематологических и иммуногенетических исследований - к обоснованию гипотезы о том, что ГБУЗ НСО «Новосибирский клинический центр крови» может выполнять несколько функций: обеспечивать медучреждения качественными компонентами крови, служить базой для внебольничной трансфузиологической помощи и специализированного дневного стационара для заместительной терапии, выступать в роли иммунологического референс-центра для сложных иммунологических исследований, а также развивать трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга как региональный

центр заготовки ГСК. Результатом исследования стала разработка, внедрение и оценка эффективности целостной модели. Главы диссертации структурированы в соответствии с реализованной моделью, материал изложен логично и последовательно. В своей работе автор раскрывает содержание и структуру новой модели трансфузиологической помощи, обосновывает внедрение ее элементов, обсуждает проведенные мероприятия и полученные результаты. Итогом работы стала не просто разработка виртуальной организационной модели трансфузиологической помощи в Новосибирской области, но и действующая модель, благодаря внедрению которой, за счёт инноваций, оптимизации ресурсов и сокращения потерь повышены качество и доступность специализированной медицинской помощи, а также обеспечены гибкость и оперативное реагирование на потребности пациентов. Работа завершается девятью выводами. Выводы и практические рекомендации чётко сформулированы, полностью вытекают из полученных результатов и подтверждены статистической обработкой большого объёма клинического и лабораторного материала.

Результаты диссертационного исследования отличаются высокой степенью объективности и убедительности, а выдвинутые научные положения — достаточной обоснованностью. Полученные результаты исследования полностью подтверждают положения, вынесенные на защиту, а сделанные выводы согласуются с задачами, сформулированными в начале диссертационного исследования, и соответствуют собранным в ходе работы материалам. Достоверность заключений и выводов подкреплена данными масштабных исследований, в частности: анализом сведений о 125 тыс. донорах крови и её компонентов, данными о заготовке 170 тыс. л цельной донорской крови и её компонентов, результатами анализа оказания специализированной трансфузиологической помощи в 1847 случаях госпитализаций в дневной стационар, итогами иммунологического скрининга и оценки уровня сенсибилизации к распространённым антигенам эритроцитов с охватом 234 тыс. жителей Новосибирской области. Кроме

того, в рамках работы изучены результаты иммуногенетических исследований 3 тыс. доноров из локальной Базы данных типированных доноров, исследованы результаты заготовки аллогенных гемопоэтических стволовых клеток, для чего проанализированы данные обследования 10 доноров гемопоэтических стволовых клеток.

Автореферат диссертации в полной мере отражает основные положения и содержание научной работы.

В ходе ознакомления с работой были выявлены ряд неточных формулировок и опечаток, которые не влияют на её научную ценность и практическую значимость.

Заключение

Диссертационная работа Моор Юлии Владимировны «Новая организационная модель оказания медицинской помощи по профилю трансфузиология», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.28. Гематология и переливание крови, является логически законченным научно-квалификационным трудом, выполненным на высоком научном и методологическом уровне, в котором решена актуальная крупная научно-практическая проблема – разработана, научно обоснована и внедрена новая организационная модель оказания медицинской помощи по профилю трансфузиология, обладающая универсальностью, модульностью и высокой клинической и экономической эффективностью, которая подтверждена на практике. Полученные результаты имеют важное значение для развития трансфузиологической службы Российской Федерации.

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.1.28 (пп. 8, 11, 12, 13, 14) и удовлетворяет требованиям п. 9 Положения о присуждении учёных степеней, утвержденного Постановлением правительства РФ от 24 сентября 2013 года № 842 (в редакции Постановления Правительства РФ от 21 апреля 2016 года № 335, от 10 ноября 2017 года № 1093 и от 20 марта 2021 года № 426), предъявляемым к

диссертации на соискание ученой степени доктора наук, а ее автор Моор Юлия Владимировна, заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.28. Гематология и переливание крови.

Официальный оппонент:

Парамонов Игорь Владимирович,

доктор медицинских наук (14.01.21 – гематология и переливание крови),

директор ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России

И.В. Парамонов



Подпись Парамонова Игоря Владимировича заверяю:

Учёный секретарь ФГБУН КНИИГиПК

ФМБА России,

канд. мед. наук

А.Л. Попцов

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России) 610027, Российская Федерация, г. Киров, ул. Красноармейская, д. 72, тел. +7 (8332) 54-97-31, e-mail: niigpk@fmbamail.ru