

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, доцента

Сидоркевича Сергея 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

Актуальность избранной темы

Диссертационная работа Моор Ю. В. посвящена разработке и внедрению новой организационной модели оказания медицинской помощи в области трансфузиологии. Тема исследования является чрезвычайно актуальной в условиях модернизации службы крови Российской Федерации, реализации национальных проектов в сфере здравоохранения и растущей потребности в высококачественных компонентах донорской крови для лечения больных с онкологическими, гематологическими, хирургическими и другими заболеваниями. В последние годы в Российской Федерации отмечается устойчивый рост объёмов трансфузионной терапии, обусловленный увеличением продолжительности жизни населения, расширением программ высокотехнологичной медицинской помощи и развитием трансплантации гемопоэтических стволовых клеток. В этих условиях особую значимость приобретает поиск оптимальных организационных решений, позволяющих повысить доступность, безопасность и экономическую эффективность трансфузиологической помощи. Новая организационная модель, основанная на оптимизации производственного сектора и использовании элементов и принципов бережливого производства при заготовке компонентов донорской крови и обеспечении трансфузионными средами, позволяет повысить качество специализированной медицинской помощи, ее доступность и эффективность.

В тоже время реорганизация клинического направления и формирование специализированной помощи по профилю трансфузиология в условиях дневного стационара, в том числе освоение новых для учреждения службы крови высокотехнологичных методов заготовки – аллогенных гемопоэтических стволовых клеток представляются крайне актуальными. Усовершенствование системы обеспечения иммунологической безопасности аллогенных трансфузий, основанной не только на иммуногематологическом скрининге, требует внедрения новых иммуногенетических методов тестирования.

Трансфузиологическая медицинская помощь на современном этапе проходит путь оптимизации. Централизация процессов заготовки компонентов крови и обеспечения ими медицинских организаций позволила сократить маломощные подразделения службы крови, неспособные обеспечить высокие стандарты качества и безопасности компонентов крови. Рациональное потребление компонентов крови медицинскими организациями заложило основу для менеджмента крови пациента, что позволило обеспечить качественное трансфузионное сопровождение даже в сложных клинических ситуациях.

Поэтому совершенствование системы обеспечения компонентами крови за счет внедрения бережливых технологий в процессы заготовки компонентов крови и полноценного обеспечения ими представляются актуальными и своевременными. Развитие системы иммунологического скрининга и централизация таких исследований обоснованы индивидуализацией и персонификацией оказания медицинской помощи коморбидным пациентам и лицам с онкологическими и гематологическими заболеваниями, в том числе, нуждающимися или перенесшими трансплантацию костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток. Формирование новых подходов при обеспечении иммунологической безопасности для решения проблемы рефрактерности к трансфузиям гемокомпонентов, оптимизация имеющихся – для проведения индивидуального подбора компонентов крови, усовершенствование системы иммуногематологических исследований в условиях специализированной лаборатории, формирование реестра типированных доноров повышают уровень

безопасности трансфузионной терапии, а также способствуют развитию трансплантационного потенциала Новосибирской области. Диссертационные исследования Моор Ю. В. представляет собой своевременный и полноценный ответ на эти вызовы.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Диссертационное исследование выполнено в соответствии с классической структурой и включает следующие элементы: введение, шесть глав (среди которых – литературный обзор, описание организационной модели, её экономическое обоснование, а также изложение и интерпретация результатов), заключение, выводы, практические рекомендации, перечень сокращений и условных обозначений и библиографический список. Научные положения, выносимые на защиту, сформулированы четко в виде 6 пунктов. Выводов 9, практических рекомендаций 6. Прослеживается логика от анализа потребностей региона (рост заболеваемости, старение населения, рост потребности в компонентах крови) к разработке и внедрению модели (бережливое производство, дневной стационар, централизация иммунологии, заготовка ГСК) и оценке ее эффективности (клинической, экономической, организационной). Во введении чётко обозначены актуальность темы и уровень её научной разработанности, сформулированы цель и задачи исследования, раскрыты научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы. Литературный обзор содержит полноценный анализ текущего состояния трансфузиологической помощи в РФ. Глава, посвященная описанию дизайна и материалов исследования, содержит развернутую характеристику проводимых исследований и их структуру. Работа содержит значительную эмпирическую базу: более 125 тыс. доноров, 217 тыс. донаций, 1,8 тыс. случаев проведения трансфузиологической помощи в условиях дневного стационара, иммунологический скрининг более 200 тыс. образцов крови, HLA-типирование 3 тыс. доноров и 76 онкогематологических пациентов, а также длительный период проводимого анализа (2017–2024 гг.). Для анализа

использованы современные методы исследования (иммуногематология, иммунология, HLA-типирование, проточная цитофлюориметрия, молекулярная биология), а также адекватная статистическая обработка полученных результатов (критерии Стьюдента, Манна – Уитни, Вилкоксона, Пирсона, корреляционный анализ, ЕМ-алгоритм для гаплотипов). Значительная часть работы посвящена анализу состояния трансфузиологической службы Новосибирской области и описанию новой организационной модели оказания трансфузиологической помощи. Важным дополнением является экономическое обоснование предложенной модели: в ходе исследования проведены различные виды экономических наблюдений для расчёта численности медперсонала, проанализированы медицинские манипуляции, необходимые для оказания трансфузиологической помощи в дневном стационаре, рассчитаны коечный фонд, потребность в кадрах и максимальная нагрузка по должностям в смену, а также предложено штатное расписание трансфузиологического дневного стационара. Значимым разделом является глава с анализом и обсуждением результатов внедрения новой модели. Внедрение позволило повысить заготовку компонентов крови на 17,7 %, сократить списание эритроцитсодержащих компонентов по сроку годности на 91,8 %. Среди достижений стоит отметить оказание медицинской помощи в 1 847 случаях с высокой клинической эффективностью трансфузионной терапии, централизацию лабораторных исследований при проведении индивидуальных подборов эритроцитсодержащих компонентов для лиц с антиэритроцитарными антителами с эффективностью 99,8 %, концентрата тромбоцитов для лиц с антилейкоцитарными антителами с эффективностью 71,4 %, иммунологическое типирование 76 пациентов, нуждающихся в трансплантации костного мозга и ГСК, а также создание эффективного центра заготовки ГСК, способного развивать трансплантационный потенциал региона.

Все выводы исследования соответствуют поставленным задачам, логически вытекают из результатов и не содержат умозрительных заключений. Внедрение результатов в реальную клиническую практику Новосибирской области и их

положительная апробация на многочисленных конгрессах и конференциях подтверждают обоснованность научных положений. Модель интегрирована в систему здравоохранения Новосибирской области, получены реальные результаты: рост выдачи компонентов на 9,3 %, клиническая эффективность 99,5 % для эритроцитов и 91,2 % для тромбоцитов, отсутствие посттрансфузионных осложнений, экономический эффект ~8,55 млн руб. в год.

Практические рекомендации конкретны, четко сформулированы, вытекают из полученных данных (например, критерии госпитализации в дневной стационар, особенности проведения заместительной трансфузионной терапии, длительность госпитализации во внебольничных условиях, режим дозирования Г-КСФ) и внедрены в практическую работу в Новосибирской области. Рекомендации могут быть использованы в других субъектах РФ.

Научная новизна и достоверность результатов

Диссертация содержит ряд положений, обладающих существенной научной новизной. Автором впервые на региональном уровне комплексно обоснована и реализована универсальная организационная модель, интегрирующая инструменты бережливого производства в деятельность учреждения службы крови, создание специализированного центра амбулаторной трансфузиологической помощи (дневного стационара), централизацию иммуногематологических и иммуногенетических исследований с формированием региональной базы данных HLA-типированных доноров, а также программу заготовки периферических гемопоэтических стволовых клеток в условиях дневного стационара Новосибирского клинического центра крови. В работе доказано, что внедрение принципов бережливого производства позволяет организовать процессы заготовки компонентов крови с учетом мониторинга ежедневных остатков компонентов крови в экспедиции и поддерживать их неснижаемый запас в достаточном количестве, а также повысить обеспеченность трансфузионными средами медицинские организации. Всесторонне изучена возможность проведения гемотрансфузий в условиях дневного стационара,

выявлены особенности проведения заместительной трансфузионной терапии во внебольничных условиях, проведена оценка эффективности заместительной терапии компонентами крови больным с тромбоцитопенией, геморрагическим и анемическим синдромами при онкологических и гематологических патологиях. Изучение иммунологических особенностей населения Новосибирской области, определение индекса сенсибилизации и шкалы трансфузионно опасных антигенов эритроцитов представляют научную ценность для составления ландшафта аллоиммунизации жителей Российской Федерации. Централизация иммунологических исследований, индивидуальное сопровождение трансфузионной терапии, в том числе при развитии рефрактерности к трансфузиям компонентов крови, изучение аллельного разнообразия доноров и больных, нуждающихся в трансплантации, подбор совместимого родственного донора, формирование базы типированных доноров в условиях учреждения службы крови представляют новаторский подход и создают предпосылки для дальнейшего развития трансплантационной активности в Новосибирской области.

Практическая ценность диссертации представляется весьма высокой. Разработанная модель обладает выраженной универсальностью и модульностью, что позволяет рекомендовать её к поэтапному внедрению в учреждениях службы крови других субъектов Российской Федерации, включая учреждения, входящие в систему Федерального медико-биологического агентства. Создание центра амбулаторной трансфузиологической помощи позволило существенно снизить нагрузку на стационары, повысить доступность плановой трансфузионной терапии для пациентов с хроническими заболеваниями и обеспечить рациональное использование ресурсов.

Особо следует отметить формирование регионального HLA-регистра доноров (3 000 человек) и организацию программы заготовки гемопоэтических стволовых клеток от неродственных доноров в условиях дневного стационара. Эти направления имеют важное значение не только для региона, но и для развития национальной системы трансплантации костного мозга в целом.

Возможность использования инфраструктуры учреждения службы крови не только как производственного центра для обеспечения медицинских организаций качественными компонентами крови для клинического использования, но и как базис для развития центра амбулаторной трансфузиологической помощи или специализированного дневного стационара с целью проведения заместительной трансфузионной терапии пациентам Новосибирской области, нуждающимся в оказании данного вида медицинской помощи, иммунологического референс-центра для проведения спектра расширенных иммунологических исследований в сложно диагностируемых ситуациях при оказании трансфузиологического пособия, а донорский ресурс и опыт заготовки компонентов крови применить для развития трансплантации гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга в Новосибирской области в качестве регионального центра заготовки гемопоэтических стволовых клеток. Все это является новаторским, целесообразным и эффективным. Экономический эффект, полученный от внедрения модели, подтверждается рациональным расходованием средств бюджетов всех уровней и средств обязательного медицинского страхования.

Автором 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, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени доктора наук (3 статьи в журналах категории K1, 6 публикаций в журналах категории K2, входящих в список изданий, распределенных по категориям K1, K2, K3, в том числе 3 статьи в журналах, которые входят в международные реферативные базы данных и систем цитирования Scopus и Web of Science).

Основные положения диссертации доложены и обсуждены на международных, всероссийских, межрегиональных и ежегодных научно-практических конференциях, форумах и конгрессах гематологов и трансфузиологов. К сильным сторонам диссертации, повышающим

обоснованность можно отнести следующее: длительный период наблюдения (5–8 лет), что исключает случайные колебания; масштаб данных – популяционные исследования по сенсибилизации населения Новосибирской области (более 230 тыс.) и HLA-типированию (3 000 доноров); наличие контрольных групп (доноры и пациенты, разные нозологии); экономическое обоснование – дополнительный доход 29,8 млн руб. за счёт новых видов деятельности.

Автореферат полностью отражает основное содержание диссертации, оформлен в соответствии с требованиями п. 25 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 № 842.

Работа написана стилистически грамотным научным языком. Научные положения, выводы и заключения вытекают из представленных автором экспериментальных данных и теоретических положений. Диссертантом четко сформулированы и профессионально грамотно решены все поставленные в диссертационной работе задачи, убедительно и достоверно изложены полученные результаты. Выводы соответствуют цели и задачам исследования.

Вместе с тем, хотелось бы обратить внимание автора на следующий аспект: как часто и с какими диагнозами пациентам отказывается в госпитализации в дневной стационар и насколько реально может быть снижена трансфузиологическая нагрузка с медицинских организаций?

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 законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований, содержится решение актуальной научной проблемы по созданию и внедрению новой организационной модели оказания медицинской помощи по профилю трансфузиология.

Диссертационная работа Моор Ю. В. по актуальности, научной новизне,

практической значимости и достоверности полученных результатов, полноте изложения и обоснованности выводов соответствует требованиям пункта 9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 № 842, предъявляемым к диссертации на соискание ученой степени доктора наук, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.28. Гематология и переливание крови.

Официальный оппонент:

Директор ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России
(г. Санкт-Петербург)

доктор медицинских наук, доцент

«22» июня 2026 г.

Сидоркевич Сергей
Владимирович

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский научно-исследовательский институт гематологии и трансфузиологии Федерального медико-биологического агентства»

2-я Советская ул., 16, Санкт-Петербург

+7(812)309-79-81

sidorkevichs@vail.ru

Подпись директора ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России

Сидоркевича Сергея Владимировича удостоверяю

Ученый секретарь
ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России
доктор медицинских наук



«22» июня 2026 г.

Павлова И.Е.