

ОТЗЫВ

официального оппонента,

профессора кафедры хирургических болезней с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» доктора медицинских наук, профессора, заслуженного врача Республики Беларусь Бордакова Виктора Николаевича на диссертационное исследование Старовойтова Александра Геннадьевича на тему «Современные механизмы управления контингентом доноров крови и ее компонентов в Республике Беларусь», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.21 – гематология и переливание крови

Соответствие диссертации специальности и отрасли науки, по которым она представлена к защите

Диссертационная работа Старовойтова Александр Геннадьевич на тему «Современные механизмы управления контингентом доноров крови и ее компонентов в Республике Беларусь», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, по своему содержанию, включая цель, задачи, объект и предмет исследования, положения, выносимые на защиту, заключение и практические рекомендации соответствует отрасли «медицинские науки», специальности 14.01.21 – гематология и переливание крови (п.10 паспорта специальности 14.01.21 – гематология и переливание крови, утвержденного приказом Высшей аттестационной комиссии Республики Беларусь от 23.04.2018 №116).

Тема диссертации соответствует приоритетным направлениям научно-технической деятельности в Республике Беларусь на 2016-2020 гг., утвержденным Указом Президента Республики Беларусь от 22 апреля 2015 г. №166 (пункт 4. Медицина, фармация, медицинская техника: технологии профилактики, диагностики и лечения заболеваний); от 07 мая 2020 г. №156 «О приоритетных направлениях научной, научно-технической и инновационной деятельности на 2021-2025 гг. (пункт 2. Биологические, медицинские, фармацевтические и химические технологии и производство: диагностика, медицинская профилактика и лечение инфекционных, включая вирусной этиологии, и неинфекционных заболеваний, экспертиза качества медицинской помощи).

Диссертационная работа выполнена в рамках Плана научных исследований и разработок общегосударственного отраслевого назначения, направленного на научно-техническое обеспечение деятельности Министерства здравоохранения Республики Беларусь, НИР «Разработать предложения по внесению изменений в акты законодательства для повышения эффективности национальной системы

Актуальность темы диссертации

Донорская кровь является стратегическим ресурсом обеспечения потребностей здравоохранения, поэтому Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) рекомендует государственное регулирование ее заготовки, переработки и распределения. Здоровый донор является единственным источником крови и ее компонентов (эритроцитов, плазмы, тромбоцитов). В последнее десятилетие в мире наблюдается снижение числа доноров крови. Это определяется старением населения, ограничением по медицинским показаниям количества регулярных доноров крови. Поэтому ВОЗ определила в качестве важнейшей национальной задачи сохранение и увеличение донорских кадров. Для их поддержания требуются изучение структуры контингентов доноров крови и ее компонентов, совершенствование технологий апробации донорской крови и медицинского осмотра доноров, разработка эффективных систем отбора с учетом социально-демографических, мотивационных особенностей доноров для минимизации необоснованных экономических потерь. Добровольное безвозмездное донорство крови рассматривается как наиболее безопасное для реципиента компонентов донорской крови.

В последние десятилетие произошла интенсификация использования новых методов заготовки и фракционирования донорской крови, что привело к внедрению донаций аферезных компонентов крови (плазмы, тромбоцитов, эритроцитов). Различный тип донаций донорской крови оправдан тем, что если донации цельной крови возможны с максимальной частотой 6 раз в год, то донации компонентов крови возможны значительно чаще. Тип донации определяет «индивидуальный профиль» донора крови или компонента крови. Поэтому принципы распределения доноров крови в зависимости от типа донаций требуют своего изучения для снижения уровней отводов от донаций и потерь заготовленной крови, формирования контингента регулярных доноров цельной крови, плазмы, аферезных тромбоцитов, эффективного планирования объемов заготовки компонентов крови.

Динамика потребления компонентов крови значительно различается в зависимости уровня развития экономики, медицины, продолжительности жизни, методов оказания медицинской помощи и носит многослойный, многоуровневый характер в сочетании с индивидуально-личностными установками государства и общества. Следует отметить, что пандемия COVID-19 внесла значительные корректировки и изменила показатели потребления компонентов крови. Нарушение коагуляционного равновесия у лиц, перенесших COVID-19, требует корректировки подходов к отбору доноров компонентов крови и определяет целесообразность изучения агрегации тромбоцитов у пациентов с инфекцией COVID-19.

Таким образом, объективно необходимые закономерности развития службы крови и рост потребности в переливании эффективных безопасных компонентов крови определяют необходимость государственного регулирования данной сферой общественных отношений и постоянного совершенствования национального законодательства.

Эффективное управление донорскими контингентами включает формирование оптимизированной системы организации донорства (построение системы предоставления эффективных гарантий и компенсаций донорам), поддержания здоровья доноров крови, ее компонентов (мониторинг состояния здоровья и принятие компенсирующих поведенческих мер после донации), построение эффективной системы агитации, основанной на сложившейся мотивации донорских контингентов, прогнозирование потребности в компонентах крови. Массовые эпидемиологические заболевания, такие как инфекция COVID-19, определяют изменения условий организации деятельности национальной службы крови, оказания трансфузиологической помощи и требуют выработки компенсирующих мер по устойчивому функционированию служб крови.

Степень новизны результатов, полученных в диссертации, и научных положений, выносимых на защиту

Представленные в диссертационной работе материалы позволяют заключить, что основные полученные результаты обладают достаточной степенью новизны и практической значимости.

Выносимые на защиту положения оригинальны, сформулированы на основе впервые полученных автором данных и отвечают требованиям новизны. Автором четко определены и успешно решены задачи исследования, отличительной чертой которого является комплексное установление единых требований к заготовке и безопасности крови, ее компонентов; требования к медицинскому осмотру доноров, взаимодействие с общественными организациями и пропаганда донорства.

Изучены показатели мотивации доноров с позиции установок на донацию (побуждающие мотивы), организационные факторы донаций, оценена дальнейшая возможность внедрения принципов добровольного безвозмездного донорства.

Научно обоснованы данные об эффективности системы рекрутинга доноров, основанной на принципах добровольного безвозмездного донорства, оптимальных гарантиях и компенсациях для эффективного управления донорскими контингентами.

Впервые в Республике Беларусь с учетом видов донаций проведено динамическое исследование состояния здоровья доноров крови и ее компонентов, научно обоснованы рационы питания доноров в период между донациями.

Выявлены статистически значимые показатели увеличения потребления криопреципитата, тромбоцитных компонентов крови, что обуславливает необходимость принятия компенсирующих мер для увеличения рекрутинга доноров тромбоцитов в период пандемии инфекции COVID-19.

Автор разработал, обосновал и внедрил новый расчетный интегративный показатель для оценки агрегационной способности тромбоцитов, обоснованно доказал необходимость проведения данного исследования у доноров, перенесших инфекцию COVID-19 в течение 6 месяцев после выздоровления.

Результаты, полученные в диссертации Старовойтова А.Г. на тему «Современные механизмы управления контингентом доноров крови и ее компонентов в Республике Беларусь» являются принципиально новыми, обоснованными, вносят значительный вклад в решение актуальной задачи управление контингентом доноров крови и ее компонентов.

Обоснованность и достоверность выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Диссертация имеет четко поставленную цель, соответствующие цели задачи, следующие из их решения выводы и практические рекомендации. В работе были использованы соответствующие поставленным задачам современные методологические подходы. Методология исследования основана на существующих стандартах проведения клинико-лабораторных исследований.

Выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации, вытекают из материалов диссертации, подкреплены современной статистической обработкой с применением параметрических и непараметрических методов, ROC-анализа, построения динамических рядов, определения отношения шансов с использованием логистической регрессии и отражены в публикациях автора.

Предлагаемые научно обоснованные рекомендации по практическому использованию целесообразно применять в работе организаций здравоохранения, занимающихся донорством и оказывающих помочь пациентам.

Научная, практическая, экономическая и социальная значимость результатов диссертационных исследований, рекомендации по их использованию

Научные положения диссертации, выносимые на защиту, выводы и практические рекомендации в целом обоснованы, вытекают из полученных результатов и полностью отражены в публикациях автора. Сделанные соискателем выводы статистически доказаны и обоснованы.

Научная значимость результатов диссертации заключается в том, что автором изучены показатели мотивации доноров с позиции установок на донацию, организационные факторы донаций, оценена дальнейшая возможность внедрения

принципов добровольного безвозмездного донорства. Научно обоснованы данные об эффективности системы рекрутинга доноров, основанной на принципах добровольного безвозмездного донорства, оптимальных гарантиях и компенсациях для эффективного управления донорскими контингентами.

Проведено статистическое исследование связи показателей развития национальной системы донорства с показателями эффективности функционирования системы донорства. Изучены показатели мотивации доноров с позиции установок на донацию, организационные факторы донаций, оценена дальнейшая возможность внедрения принципов добровольного безвозмездного донорства. Научно обоснованы данные об эффективности системы рекрутинга доноров, основанной на принципах добровольного безвозмездного донорства, оптимальных гарантиях и компенсациях для эффективного управления донорскими контингентами.

Научно обоснованы рационы питания доноров в период между донациями, включая ежедневный дополнительный прием пищи с содержанием 17 мг железа (для доноров крови) и 10 мг железа и 2 мг кальция (для доноров компонентов крови).

Установлено увеличение потребления компонентов крови при оказании медицинской помощи пациентам с COVID-19, выявлены статистически значимые показатели увеличения потребления КП, ТКК, что обуславливает необходимость принятия компенсирующих мер для увеличения рекрутинга доноров крови и ее компонентов в период пандемии инфекции COVID-19.

Автором предложен новый расчетный интегральный показатель - площадь под агрегатограммой для оценки агрегационной способности тромбоцитов. На основе исследований агрегатометрии тромбоцитов доноров, пациентов с COVID-19 обоснована необходимость проведения данного исследования у доноров, перенесших инфекцию COVID-19 в течение 6 месяцев после выздоровления.

Практическая значимость работы заключается в результатах проведенного исследования состояния здоровья доноров крови и ее компонентов, что позволило научно обосновать рационы питания доноров в период между донациями и сформировать рекомендации по питанию доноров, которые вошли в основу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 мая 2023 №68 «Об установлении рациона питания донора крови и (или) ее компонентов».

На основе настоящих исследований разработаны и утверждены приказ Министерства здравоохранения от 03.04.2020 №379 «О дополнительных мерах по обеспечению бесперебойной работы субъектов службы крови», приказ Министерства здравоохранения от 06.03.2020 №255 (в ред.13.04.2020 №430) «Об утверждении Инструкции по ведению пациентов с подтвержденной COVID-19 инфекцией», что позволило полностью обеспечить организации здравоохранения Республики Беларусь кровью и ее компонентами в период пандемии.

На основании результатов диссертационной работы по изучению

агрегатометрии тромбоцитов у доноров и пациентов с Covid-19 разработана и утверждена инструкция по применению, получен патент. Полученные в диссертации результаты по исследованию первичного гемостаза внедрены в работу УЗ «Могилевская областная станция переливания крови» (акт внедрения от 21.03.2024), в учебный процесс УО «Гомельский государственный медицинский университет» (акт о внедрении от 22.12.2023), УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» (акт о внедрении от 15.01.2024).

Экономическая и социальная значимость. Результаты исследований мотивационных факторов, здоровья доноров, трендов потребления компонентов крови легли в основу разработки, обсуждения и согласования проекта Закона Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов», вступление в силу которого позволяет ежегодную экономию более 14,7 млн. рублей. Внедрен новый вид компенсации донорам, рассчитанный на основе обоснования ежедневного дополнительного питания доноров крови и доноров компонентов крови с содержанием микроэлементов и белков. Научно обоснованные рекомендации по питанию доноров утверждены постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 мая 2023 г. №68 «Об установлении рациона питания донора крови и (или) ее компонентов». Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 мая 2023 г. №80 «О порядке проведения медицинского осмотра донора крови и (или) ее компонентов», в подготовке проекта которого принимал соискатель, установлено обязательное ежегодное обследование доноров крови по показателю ферритина, а доноров компонентов крови – по показателям общий белок и коагулограмма, что позволит сохранять когорту донорского контингента и минимизировать отводы от донорства.

Опубликованность результатов диссертации в научной печати

По теме диссертации опубликовано 13 печатных работы, в том числе 9 статей в рецензируемых научных журналах, соответствующих пункту 19 Положения о присуждении ученых степеней и присвоении ученых званий в Республике Беларусь, 4 тезиса докладов. Общее количество опубликованных материалов составляет 3,15 авторских листов. Получен 1 патент на изобретения Российской Федерации. Разработана 1 инструкция по применению, утвержденная Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Соответствие оформления диссертации требованиям ВАК

Диссертационное исследование Старовойтова Александр Геннадьевич на тему «Современные механизмы управления контингентом доноров крови и ее компонентов в Республике Беларусь», оформлена с учетом требований

инструкции Высшей аттестационной комиссии Республики Беларусь о порядке оформления квалификационной научной работы (диссертации) на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук, автореферата и публикаций по теме диссертации по оформлению диссертаций и авторефератов, утвержденной Постановлением Высшей аттестационной комиссии Республики Беларусь № 3 от 28.02.2014 (в редакции Постановления Высшей аттестационной комиссии Республики Беларусь 22.08.2022 № 5).

Диссертация изложена на 164 страницах, состоит из введения, общей характеристики работы, 6 глав, заключения, списка использованных источников, публикаций соискателя и приложений.

Автореферат соответствует содержанию диссертации, отражает ее основные результаты и оформлен в соответствии с требованиями, установленными Высшей аттестационной комиссией Республики Беларусь.

Замечания по диссертационной работе

Существенных замечаний нет. По тексту диссертации имеются отдельные стилистические погрешности, которые не касаются сути работы и не повлияли на объективность сделанных автором выводов.

Вопросов по результатам и выводам диссертационного исследования не имеется.

Соответствие научной квалификации соискателя ученой степени, на которую он претендует

Диссертационное исследование Старовойтова А.Г. является завершенным самостоятельно выполненным научным трудом с использованием соответствующих поставленным задачам современных методов исследования. Выполненное исследование по объему, новизне, личному вкладу соискателя, научной и практической значимости полученных результатов соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям. Основные положения работы имеют высокий уровень аprobации, представлены на республиканских и международных научно-практических конференциях, обсуждены на заседаниях научных коллективов и практических работников здравоохранения. Полученные в ходе исследования результаты внедрены в практическое здравоохранение и образовательный процесс.

Все вышеуказанное, а также уровень теоретической подготовки, владение современными инструментальными и лабораторными методами исследования, способность интерпретировать полученные данные, свидетельствуют о соответствии научной квалификации Старовойтова А.Г. требованиям, предъявляемым Высшей аттестационной комиссией Республики Беларусь к соискателям ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.21 — гематология и переливание крови.

Заключение

Диссертационное исследование Старовойтова А. Г. на тему «Современные механизмы управления контингентом доноров крови и ее компонентов в Республике Беларусь», выполненное под научным руководством кандидата медицинских наук, Карпенко Ф.Н., по актуальности, объему проведенных исследований, новизне полученных результатов, научной и практической значимости представляет собой завершенную, квалификационную, самостоятельно выполненную работу по одному из стратегически важных направлений в службе крови Республики Беларусь. Работа содержит принципиально новые, научно обоснованные результаты, совокупность которых является значительным вкладом в развитие донорства. Диссертационное исследование Старовойтова А.Г. на тему «Современные механизмы управления контингентом доноров крови и ее компонентов в Республике Беларусь», отвечает всем требованиям, предъявляемым к кандидатской диссертации согласно Положению о присуждении ученых степеней и присвоении ученых званий, утвержденного Указом Президента Республики Беларусь от 17.11.2004 № 560 (в редакции Указа Президента Республики Беларусь от 23.06.2023 № 180).

Ученая степень кандидата медицинских наук может быть присуждена Старовойтову Александру Геннадьевичу на тему «Современные механизмы управления контингентом доноров крови и ее компонентов в Республике Беларусь», за научный вклад соискателя в решение научной задачи по специальности 14.01.21 — гематология и переливание крови, а именно за:

- обоснование эффективности системы рекрутинга доноров, основанной на принципах добровольного безвозмездного донорства, оптимальных гарантиях и компенсациях для эффективного управления донорскими контингентами и внесение предложений в закон о донорстве;
- определение значимости перехода на принцип добровольного безвозмездного донорства для большинства доноров (71,79 % доноров крови и 56,11 % доноров компонентов крови при $p < 0,001$) при условии сохранения гарантий и компенсаций;
- научное обоснование рационов питания доноров в период между донациями;
- статистически значимую оценку изменений клинико-лабораторных показателей здоровья у доноров крови, и доноров компонентов крови, связанных с выполнением донорской функции и необходимостью учета их для эффективного рекрутинга доноров, поддержания регулярного донорства, минимизации уровня отводов от донации;
- разработку нового расчетного интегративного показателя - площадь под агрегатограммой для оценки агрегационной способности тромбоцитов и

доказательство необходимости проведения агрегатометрии тромбоцитов у доноров, перенесших инфекцию COVID-19 в течение 6 месяцев после выздоровления;

- доказательство высокой диагностической значимости исследования агрегационной активности тромбоцитов у доноров и пациентов в критическом состоянии, как дополнительного критерия при принятии решения о возможности трансфузии.

Официальный оппонент,
профессор кафедры хирургических болезней
с курсом повышения квалификации и переподготовки
учреждения образования «Белорусский государственный
медицинский университет» доктор медицинских наук,
профессор, Заслуженный врач Республики Беларусь


Бордаков В.Н.

