

ОТЗЫВ

официального оппонента на диссертационную работу

Вяткиной Ольги Ивановны

«Пути повышения эффективности системы бактериальной безопасности компонентов крови в учреждениях службы крови Республики Беларусь»,

представленную на соискание учёной степени

кандидата медицинских наук по специальности 14.01.21 – гематология и переливание крови

Соответствие диссертации специальностям и отрасли науки, по которым она представлена к защите со ссылкой на область исследования паспорта соответствующей специальности, утверждённого ВАК

Диссертационная работа Вяткиной Ольги Ивановны посвящена разработке стратегии повышения бактериальной безопасности компонентов крови и оптимизации системы оценки риска бактериальной контаминации компонентов крови в учреждениях службы крови Республики Беларусь.

Представленная диссертационная работа по своему содержанию, поставленной цели и решаемым задачам, а также объектам и методам исследования соответствует специальности 14.01.21 – гематология и переливание крови и отрасли медицинские науки. Область исследования (по паспорту специальности): организационные, медицинские, экономические, социальные, юридические аспекты трансфузиологической службы. Безопасность и эффективность трансфузионной терапии.

Актуальность темы диссертации

Стратегия повышения бактериальной безопасности гемотрансфузий затрагивает различные этапы системы гемонадзора и требует оценки множества факторов: от мониторинга рисков бактериальной контаминации в процессе заготовки и хранения компонентов до совершенствования состава используемых питательных сред. Поэтому не вызывает сомнений актуальность темы представленной диссертации, сосредоточенной на исследовании подходов по обеспечению бактериальной безопасности компонентов крови с учётом региональных особенностей учреждений, осуществляющих заготовку компонентов крови, в том числе отличий подходов микробиологических исследований/испытаний компонентов крови и испытаний биологического материала учреждениями санитарно-эпидемиологической службы Республики Беларусь.

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

Все данные, представленные в диссертации, обладают достаточной степенью новизны.

Прежде всего – это разработанная стратегия по повышению бактериальной безопасности компонентов крови для учреждений службы крови, включающая апробированные новые подходы по проведению оценки

риска бактериальной контаминации компонентов донорской крови, отличные от таковых, принятых для испытания крови как биологического материала в лабораториях санитарно-эпидемиологической службы.

Соискателем впервые проведена оценка влияния концентрации аэрозольных частиц размером 0,5 и 5,0 микрон в воздухе производственных помещений на уровень бактериальной безопасности компонентов донорской крови и возможность применения данного показателя в качестве раннего прогностического фактора микробного загрязнения производственной среды.

Новым является предложенный состав питательной среды (триптон-соевый бульон, содержащий 10 г/л дрожжевого экстракта) для проведения испытаний по оценке риска бактериальной контаминации компонентов крови, позволяющий получить максимальные значения роста микроорганизмов по истечении 48 часов инкубации, что важно для более раннего выявления микробной контаминации компонентов донорской крови в учреждениях службы крови, особенно при использовании только метода прямой инокуляции питательной среды.

Соискателем вынесены на защиту 4 положения, которые базируются на результатах проведенных экспериментальных исследований и подробно раскрыты как в представленной диссертационной работе, так и в опубликованных материалах.

Обоснованность и достоверность выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Положения, выносимые на защиту, основные научные результаты и рекомендации по практическому использованию результатов диссертационного исследования, сформулированные соискателем, подтверждены проведенными исследованиями на большом объеме объектов исследования с использованием современных методов испытаний и соответствующих методов статистической оценки результатов. Диссертационная работа представлена последовательными этапами, каждый из которых является логическим продолжением предыдущего и в комплексе составляет цельное научное исследование с обоснованными и достоверными выводами и практическими рекомендациями.

Научная, практическая, экономическая и социальная значимость результатов диссертации с указанием рекомендаций по их использованию

На основании анализа представленных в диссертационной работе и автореферате результатов можно заключить, что полученные данные являются не только новыми, но и значимыми для современной службы крови.

Апробированные в диссертационном исследовании новые подходы по организации и проведению испытаний по оценке риска бактериальной контаминации компонентов донорской крови включены в Инструкцию о порядке оценки риска бактериальной контаминации крови утвержденную приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.04.2022

№ 467 и рационализаторское предложение, что определяет практическую значимость результатов.

Представленная информация не вызывает сомнений и тесно связана с социальной значимостью результатов.

Опубликованность результатов диссертации в научной печати

Результаты и выводы диссертационного исследования опубликованы в 13 научных работах, включая 4 статьи в изданиях, соответствующих требованиям пункта 19 Положения о присуждении учёных степеней и присвоении учёных званий в Республике Беларусь, 1 статью в рецензируемом журнале ВАК Российской Федерации, включенном в международную библиографическую базу Scopus, 8 тезисов докладов. В моноавторстве опубликованы 2 статьи. Общее количество опубликованных материалов составляет 4,81 авторских листа.

Соответствие оформления диссертации требованиям ВАК

Оформление диссертации и представленного автореферата соответствует требованиям Постановления Высшей аттестационной комиссии Республики Беларусь «О порядке оформления диссертации, диссертации в виде научного доклада, автореферата диссертации и публикаций по теме диссертации» от 28 февраля 2017 г. №13 (в редакции Постановления Высшей аттестационной комиссии Республики Беларусь от 22 августа 2022 г. №5).

Диссертация состоит из оглавления, вводной части по используемым терминам и сокращениям, введения, общей характеристики работы, аналитического обзора литературы, материалов и методов исследований, трех глав собственных исследований, заключения, списка использованных источников, включая список публикаций соискателя учёной степени, а также четырех приложений, содержащих копии документов или их титульные листы, подтверждающие практическое использование результатов диссертации. Список использованных источников включает наименования 101 цитируемой работы и 13 научных работ соискателя.

Замечания по диссертации (при их наличии), если они не указываются в структурных элементах отзыва о диссертации

При тщательном ознакомлении с рукописью диссертации возникли следующие замечания, пожелания и вопросы:

1. Небольшое количество грамматических и стилистических ошибок, неудачных цитирований, которые не влияют в целом на содержание диссертационной работы.

Соответствие (несоответствие) научной квалификации соискателя ученой степени, на которую он претендует

Диссертационная работа Вяткиной Ольги Ивановны «Пути повышения эффективности системы бактериальной безопасности компонентов крови в учреждениях службы крови Республики Беларусь» представляет собой

самостоятельно выполненное квалификационное и законченное научное исследование, соответствующее требованиям, установленными главой 3 «Положения о присуждении ученых степеней и присвоении ученых званий в Республике Беларусь».

Искомая степень кандидата медицинских наук по специальности 14.01.21 – гематология и переливание крови может быть присуждена соискателю за:

1) установление способности увеличенной до 10 г на 1 л концентрации дрожжевого экстракта в составе триптон-соевого бульона повышать способность к росту коллекционных штаммов *E. coli* ATCC 11229 (в 10 раз), *P. aeruginosa* ATCC 15442 (более чем в 100 раз), *S. aureus* ATCC 6538 и *C. albicans* ATCC 10231 (в 2 раза), улучшение визуализации роста клинических изолятов при 24-часовом наблюдении и получение максимального прироста микробной массы по истечении 48 часов инкубации при использовании предложенной питательной среды;

2) доказательство связи концентрации аэрозольных частиц размером 0,5 мкм и, в меньшей степени частиц, размером 5,0 мкм с уровнем микробной контаминации воздушной среды производственных помещений класса чистоты C/D, в которых осуществляется заготовка и фракционирование крови на компоненты;

3) разработку стратегии повышения бактериальной безопасности компонентов крови для учреждений службы крови Республики Беларусь, которая включает отсроченное на 24 часа от момента заготовки тестирование компонентов крови, двухэтапный подход к отбору образцов (производственный контроль и контроль в конце срока хранения), определение минимального объема образца для проведения испытаний с учетом требований метода испытаний (при проведении испытаний методом прямой инокуляции питательной среды – не менее 4 мл), что позволило унифицировать подходы и способы оценки риска бактериальной контаминации компонентов крови.

Профессор, доктор медицинских наук,
заведующий лабораторией диагностики
трансфузионно-трансмиссивных
инфекций Государственного учреждения
«Республиканский научно-практический
центр трансфузиологии и медицинских
биотехнологий»

«28» 01 2025г.

 В.Ф. Ерёмин

Согласовано
29.01.2025
Ерёмин В.Ф. РАСПОД

С отзвон
Одесской
29.01.2025г.
Масер Светлана

Подпись В.Ф. Ерёмин
Заведующий сектором кадров

