

ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«МИНСКИЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ХИРУРГИИ,
ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ И ГЕМАТОЛОГИИ»

Утверждаю

Директор ГУ «Минский научно-
практический центр хирургии,
трансплантологии и гематологии»

д.м.н., проф., академик НАН Беларуси

О.О.Руммо

2025 г.



ОТЗЫВ

оппонирующей организации

на диссертационную работу Старовойтова Александра Геннадьевича «**Медико-социальные механизмы управления контингентом доноров крови и ее компонентов в Республике Беларусь**», представленную на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.21 – гематология и переливание крови в совет по защите диссертаций Д 03.11.01 при государственном учреждении «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»

В соответствии с п. 42 главы 6 «Положения о присуждении ученых степеней и присвоении ученых званий», утвержденного Указом Президента Республики Беларусь 17.11.2004 №560 (в редакции Указа Президента Республики Беларусь 02.06.2022 №190), п.п. 38, 44, 45 «Положения о совете по защите диссертаций», утвержденного Постановлением Высшей аттестационной комиссии Республики Беларусь 22.02.2005 №19 (в редакции постановления Высшей аттестационной комиссии Республики Беларусь 19.08.2022 №2), на основании решения совета по защите диссертаций Д 03.11.01 при государственном учреждении «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» в соответствии с приказом директора государственного учреждения «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии» (далее – ГУ «МНПЦ ХТиГ») от 02.05.2025 г. №347, 16 мая 2025 года проведено расширенное заседание Ученого совета ГУ «МНПЦ ХТиГ» с привлечением специалистов клинических подразделений, имеющих ученые степени (протокол № 2) по обсуждению диссертации Старовойтова Александра Геннадьевича «Медико-социальные механизмы управления контингентом доноров крови и ее компонентов в Республике Беларусь».

Председатель заседания: заместитель директора по медицинской части, ГУ «МНПЦ ХТиГ», д.м.н., профессор Калачик Олег Валентинович

Эксперт по диссертации: заместитель директора гематологии, ГУ «МНПЦ ХТиГ», д.м.н., профессор Усс Анатолий Леонидович.

Секретарь заседания: ученый секретарь ГУ «МНПЦ ХТиГ», к.б.н., доцент Лебедева Татьяна Викторовна.

На расширенном заседании Ученого совета ГУ «МНПЦ ХТиГ» А.Г. Старовойтовым представлен доклад по диссертации, содержащий основные результаты исследования. Соискателю заданы вопросы, на которые получены полные ответы. Диссертация выполнена соискателем в государственном учреждении «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» под научным руководством к.м.н. Карпенко Федора Николаевича – директора государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий». В выступлении эксперта были изложены основные положения проекта отзыва диссертации, в котором отражены следующие разделы.

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

Диссертационное исследование Старовойтова А.Г. «Медико-социальные механизмы управления контингентом доноров крови и ее компонентов в Республике Беларусь», его цель и задачи, а также основные научные результаты и практические рекомендации, обоснованные автором диссертации, в полной мере соответствуют 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), по которой работа представлена в совет по защите диссертаций Д 03.11.01 при государственном учреждении «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий».

Научный вклад соискателя в решение научной задачи с оценкой его значимости

Диссертационная работа Старовойтова А.Г. «Медико-социальные механизмы управления контингентом доноров крови и ее компонентов в Республике Беларусь» вносит вклад в решение задачи развития и устойчивого функционирования национальной службы крови Республики Беларусь, как элемента национальной безопасности и направлена на определение наиболее значимых механизмов управления национальной системой донорства для обеспечения постоянно возрастающей потребности при оказании медицинской помощи в донорской крови и ее компонентов.

Соискателем совместно с научным руководителем определены тема научной работы, цель, сформулированы задачи, положения, выносимые на защиту, выбраны объект, предмет и методы исследования, разработан дизайн исследования. Автором самостоятельно выполнен патентно-информационный поиск по теме диссертации с проведением анализа современных литературных данных по исследуемой теме. Соискателем лично выполнена разработка анкет (опросных листов) доноров крови и ее компонентов, создание и актуализация компьютерной базы результатов анкетирования групп доноров крови, проведены анализ и интерпретация полученных результатов, сбор и анализ данных по состоянию здоровья доноров. Диссертантом осуществлены планирование, организация и проведение всех этапов исследования. Личный вклад соискателя в выполнение диссертации на разных этапах составляет 80- 90%.

Содержащиеся в работе результаты собственных исследований автора являются новыми и оригинальными. Впервые в Республике Беларусь, странах СНГ проведено статистическое исследование связи показателей развития национальной системы донорства (количество безвозмездных донаций) с показателями эффективности функционирования системы донорства (общее число доноров, количество первичных доноров, количество донаций в год донором). Изучены и выявлены значимые мотивационные аспекты доноров крови и доноров компонентов крови, оценена дальнейшая возможность внедрения принципов добровольного безвозмездного донорства. В проведенном исследовании научно обоснованы и представлены национальные данные об эффективности работы с донорами крови и ее компонентов, основанной на принципах добровольного, финансово нейтрального донорства, определения оптимальных гарантий и компенсаций, что является одним из значимых механизмов управления донорским контингентом.

Проведено динамическое исследование состояния здоровья доноров крови и ее компонентов с учетом видов донаций. Установлено статистически значимое преобладание лабораторных показателей латентного дефицита железа у доноров крови по сравнению с донорами компонентов крови и более низкие показатели кальция и белка у доноров компонентов крови. Данные изменения связаны с видами донаций. Научно обоснованы рационы питания доноров в период между донациями, включая ежедневный дополнительный прием пищи с содержанием 17 мг железа для доноров крови; 10 мг железа, 4 г белка и 2 мг кальция для доноров компонентов крови.

Представлены данные статистического анализа динамики потребления компонентов крови в период пандемии инфекции COVID-19. Впервые установлена связь увеличения потребления компонентов крови при оказании медицинской помощи пациентам с COVID-19, что обуславливает необходимость

принятия, в том числе, управленческих компенсирующих мер для увеличения формирования групп доноров, включая группу доноров тромбоцитов.

Впервые предложен новый расчетный интегративный показатель – площадь под агрегатограммой для оценки агрегационной способности тромбоцитов доноров и пациентов. Установлена наибольшая степень корреляции интегративного показателя агрегационной активности тромбоцитов - площадь под агрегатограммой со степенью, временем и скоростью агрегации тромбоцитов (коэффициент корреляции – 0,88; 0,71; 0,74, соответственно) при использовании индуктора АДФ в концентрации 0,3 мкг/мл. Обоснована необходимость проведения агрегатометрии тромбоцитов у доноров перенесших инфекцию. При формировании групп доноров тромбоцитов необходимо учитывать, что только 30,3% доноров в течении 6 месяцев после инфекции COVID-19 имели нормальные показатели агрегатограммы.

Благодаря использованию различных подходов к решению поставленных задач и применению современных методов исследования и статистического анализа автору удалось получить статистически значимые научные результаты.

Конкретные научные результаты (с указанием их новизны и практической значимости), за которые соискателю может быть присуждена искомая учёная степень

На основании результатов выполненных исследований в соответствии с научными положениями, выносимыми на защиту, получены принципиально новые результаты, представляющие научную ценность, а именно:

1. В рамках изучения донорской популяции Республики Беларусь за период 2013-2018 годы при снижении количества потенциальных доноров населения на 256 242 человек выявлены значительные положительные тренды изменения числа доноров крови и ее компонентов, числа и процента первичных доноров, что связано с внедрением системы организации донорства основанной на принципах добровольного безвозмездного донорства (количество безвозмездных донаций) а именно:

- общее увеличение числа доноров с 85 501 до 97 664, включая ежегодное увеличение числа доноров крови и ее компонентов на 3,8% ($p < 0,05$);
- ежегодный рост числа первичных доноров крови на 7,16% ($p < 0,05$);
- ежегодный рост числа безвозмездных донаций крови на 4,5% ($p < 0,05$);
- ежегодное снижение показателя количества донаций цельной крови донором в год на 1,7% ежегодно с 2,49 до 2,4.

Выявлены зависимость трендов данных показателей при тесте на параллельность, что определяет эффективный механизмы управления донорским контингентом – внедрение национальной системы донорства крови, основанной на принципах добровольного безвозмездного донорства (добровольных

финансово нейтральных гарантий с компенсацией затрат донора на донацию включая изменения параметров здоровья, агитация, построенная на значимости альтруистических мотивов донаций).

2. Показано, что сложившаяся мотивация доноров крови, ее компонентов в Беларуси смешанная, включая альтруистические установки помощи нуждающимся в переливании. Материальная заинтересованность преобладает среди доноров компонентов крови по сравнению с донорами крови (41,94% доноров крови и 70,83% доноров компонентов крови, при $p = 0,003$).

Среди значимых гарантий и компенсаций для развития добровольного безвозмездного донорства установлена необходимость освобождения от работы в день донации, бесплатное питание до донации, награждение нагрудным знаком отличия «Ганаровы донар Рэспублікі Беларусь». Установлена значимость новой гарантии - компенсация на усиленное питание в междонационный период (19,23% доноров крови и 31,39% доноров компонентов крови, $p = 0,031$).

3. Выявлены изменения клинико-лабораторных показателей здоровья у доноров крови и доноров компонентов крови, связанные с выполнением донорской функции. Так, у доноров крови по сравнению с донорами компонентов крови с поправкой на половозрастную структуру статистически достоверно установлены более низкие значения показателей феррокинетики.

С целью эффективного управления контингентом доноров (минимизации уровня отводов по клинико-лабораторным показателям) установлена необходимость дополнительного ежедневного приема пищи для доноров крови с содержанием железа не менее 17 мг и для доноров компонентов крови 10 мг железа, 2 мг кальция и 4 г белка.

4. Выявлены изменения в потреблении компонентов крови, связанные с пандемией COVID-19. Показана прямая корреляция между объемами использования ЭКК, СЗП, ТКК и количеством пролеченных пациентов с инфекцией COVID-19, а также с проведенными ими койко-днями ($\tau = 0,84$, $p < 0,05$).

В зависимости от количества пролеченных пациентов в учреждениях здравоохранения Могилевской области в 2021 г. по сравнению с 2019 г. выявлено статистически значимое увеличение потребления компонентов крови. Так, в перерасчете на 1000 пациентов, потребление ЭКК составило 19,6 л против 14,5 л, КП – 9,8 доз против 8,8 доз, СЗП – 15,6 л против 12,5 л, ТКК – 38,9 доз против 31,3 доз. Данные изменения должны учитываться для принятия организационных мер по рекрутингу доноров, обеспечивающих устойчивое функционирование служб крови, в том числе в условиях массовых эпидемиологических заболеваний.

5. Установлено, что агрегационная активность тромбоцитов у доноров компонентов крови только в 30,3% регистрируется в диапазоне нормальных значений. Доказано, что независимым предиктором развития нарушений

агрегации тромбоцитов у доноров крови является наличие в анамнезе перенесенной инфекции COVID-19 (Хи-квадрат=7,88, $p=0,005$).

Показана необходимость учета интегративного показателя агрегационной активности тромбоцитов как у доноров ТКК, так и у пациентов с COVID-19 в критическом состоянии, как дополнительного критерия принятия решения о возможности трансфузии

Замечания по диссертации

Принципиальных замечаний по содержанию работы нет. В диссертационной работе имеются некоторые технические опечатки (стр. 9, 10, 11, 73, 94, 112). Указанные замечания не носят принципиального характера и не снижают научно-практической значимости представленной диссертационной работы.

При проведении экспертизы диссертации возникли следующие вопросы:

1. В разделе «научная новизна» указано, что «впервые установлена связь потребления компонентов крови при оказании медицинской помощи пациентам с COVID-19». Как данный факт может быть связан с механизмами управлением донорским контингентом?

2. По какому принципу отбирались доноры крови и её компонентов для оценки динамики состояния показателей феррокинетики, белкового, липидного обмена и гемостаза?

3. Укажите соотношение доноров, сдающих кровь в стационарных и выездных условиях.

Указанные вопросы касаются лишь отдельных аспектов работы и не влияют на общую оценку диссертационного исследования.

Соответствие научной квалификации соискателя учёной степени, на которую он претендует

Научная квалификация Старовойтова А.Г. соответствует требованиям, предъявляемым к соискателям ученой степени кандидата наук по специальности 14.01.21 – гематология и переливание крови.

Выполненная работа по объему, новизне и практической значимости полученных результатов соответствует требованиям, предъявляемых к кандидатским диссертациям.

Диссертация является завершенной, выполненной самостоятельно квалификационной научной работой, имеющей внутреннее единство и свидетельствующей о личном вкладе автора в науку и практику, с применением адекватных поставленным задачам современных методов исследования и статистической обработки данных.

Основные положения и результаты диссертации имеют достаточный уровень апробации на отечественных конференциях и конференциях с

международным участием. По материалам диссертации опубликовано 13 печатных работ, в том числе 9 статей в научных периодических изданиях, соответствующих требованиям п.19 Положения о присуждении ученых степеней и присвоении ученых званий в Республике Беларусь, 4 тезиса докладов в сборниках научных трудов и материалах конференций. Общее количество опубликованных материалов составляет 3,15 авторских листов. Получен 1 патент Российской Федерации. Министерством здравоохранения Республики Беларусь утверждена 1 инструкция по применению.

Автором выполнены требования п. 26 Положения о присуждении учёных степеней и присвоении учёных званий в Республике Беларусь, утверждённого Указом Президента Республики Беларусь от 17.11.2004 № 560 (в редакции Указа Президента Республики Беларусь от 02.06.2022 № 190).

Рекомендации по использованию результатов, сформулированных в диссертации

1. 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 предполагает ежегодную экономию более 14,7 млн. рублей.

2. Внедрен новый вид компенсации донорам, рассчитанный на основе обоснования необходимого 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».

3. 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 участие соискатель, установлено обязательное ежегодное обследование доноров крови по показателю уровень ферритина, а доноров компонентов крови - по показателям общий белок и показателям коагулограммы.

4. 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.

5. На основании результатов диссертационной работы разработан и внедрен Метод определения пригодности для трансфузий тромбоцитов доноров (утв. М-вом здравоохранения Республики Беларусь 15.05.2023), получен патент «Способ количественной оценки агрегационной активности тромбоцитов у пациентов с новой коронавирусной инфекцией» (пат. RU № 2760095 / А. Г. Старовойтов, А. Л. Липницкий. – Опубл. 22.11.2021).

Представленные в диссертации результаты исследований агрегатометрии тромбоцитов доноров и пациентов 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).

6. С учетом выявленных показателей увеличения потребления компонентов крови в рамках Постановления Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 14 мая 2015 г. N 71 впервые регламентировано наличие двухдневных запасов ТКК, пятидневных запасов ЭКК, 14 дневных запасов СЗП и КП в организациях службы крови областного и республиканского уровня и необходимость формирования запасов компонентов крови в организациях здравоохранения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертация Старовойтова Александра Геннадьевича «Медико-социальные механизмы управления контингентом доноров крови и ее компонентов в Республике Беларусь» является законченной, самостоятельно выполненной квалификационной научной работой, имеющей внутреннее единство, и свидетельствует о личном вкладе автора в науку. Она содержит новые научно обоснованные результаты, использование которых обеспечивает решение актуальной задачи для службы крови – развитие финансово нейтрального донорства в Республике Беларусь на основе эффективных механизмов управления донорским контингентом, включающих аспекты оптимальных компенсаций донорам, сохранение здоровья доноров с учетом вида донаций, принятия организационных мер по рекрутингу доноров, обеспечивающих устойчивое функционирование службы крови, в том числе в условиях массовых эпидемиологических заболеваний, для обеспечения постоянно возрастающей потребности в донорской крови и ее компонентов.

Диссертация по своей актуальности, новизне полученных результатов, объему выполненных исследований, теоретической и практической значимости соответствует установленным требованиям пп. 20-21 Положения о присуждении учёных степеней и присвоении учёных званий, утверждённого Указом Президента Республики Беларусь от 17.11.2004 № 560 (в редакции Указа

Президента Республики Беларусь от 02.06.2022 № 190), а автор заслуживает присуждения ему искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.21 – гематология и переливание крови за:

1. Научно обоснованные данные, определяющие эффективность медико-социальных механизмов управления донорским контингентом, основанные на принципах добровольного безвозмездного донорства, необходимости предоставления оптимальных объемов гарантий и финансово нейтральных компенсаций для развития национальной системы донорства.

2. Разработку научно обоснованного рациона питания доноров в зависимости от вида донаций в период между донациями крови, основанного на показателях здоровья доноров крови и её компонентов, связанных с выполнением донорской функции, что позволит минимизировать уровень отводов по клинико-лабораторным показателям.

3. Доказательство статистически значимого увеличения потребления тромбоцитов крови и необходимости формирования новой группы доноров - доноров тромбоцитов с учетом функциональной тромбоцитарной активности.

Обсуждение доклада соискателя А.Г. Старовойтова и рассмотрение отзыва состоялось на расширенном заседании Ученого совета ГУ «МНПЦ ХТиГ» с привлечением специалистов клинических подразделений, имеющих ученые степени 16 мая 2025 года (протокол № 2) приказ от 02.05.2025 № 347.

Отзыв принят открытым голосованием. Всего присутствовало 20 человек. В голосовании приняли участие 19 человек, в том числе докторов медицинских наук – 5, кандидатов медицинских наук – 11, кандидатов биологических наук – 3.

Результаты голосования: «за» – 19, «против» – нет, «воздержались» – нет.

Председатель Ученого совета:

Заместитель директора по
медицинской части ГУ «МНПЦ ХТиГ»,
д.м.н., профессор

О.В.Калачик

Эксперт:

Заместитель директора по гематологии
ГУ «МНПЦ ХТиГ», д.м.н., профессор

А.Л.Усс

Секретарь:

Ученый секретарь
ГУ «МНПЦ ХТиГ», к.б.н., доцент

Т.В.Лебедева

