

ОТЗЫВ

официального оппонента академика РАН, доктора медицинских наук, профессора Пушкаря Дмитрия Юрьевича, на диссертацию Котенко Олега Николаевича на тему «Заместительная почечная терапия у пациентов с хронической болезнью почек: стратегия и тактика организации поэтапного лечения», представленной на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.14. – трансплантология и искусственные органы

Актуальность

С точки зрения организации современной модели оказания медицинской помощи пациентам с неинфекционными хроническими заболеваниями, хроническая болезнь почек представляет из себя серьезное финансовое бремя для системы здравоохранения, особенно при терминальной стадии почечной недостаточности и переходе на дорогостоящие методы заместительной почечной терапии. Число лиц с хронической болезнью почек, получающих заместительную почечную терапию, во всем мире превышает 2,5 млн. чел. и, как ожидается, удвоится до 5,4 млн. к 2030 году.

Развитие технологий и повышение доступности заместительной почечной терапии – диализа и трансплантации донорской почки, сделали возможными увеличение продолжительности жизни и улучшение качества жизни, связанного со здоровьем.

Диализ остается преобладающим вариантом лечения для большинства больных с терминальной почечной недостаточностью, которая связана со значительным снижением качества жизни и высоким уровнем смертности, особенно в течение первого года, что подчеркивает важность сохранения функции почек у людей с хронической болезнью почек или высоким риском прогрессирования болезни. Признавая тот факт, что трансплантация почки на сегодняшний день признана оптимальным методом замещения утраченной функции почек, назрела необходимость формирования единой стратегии оказания медицинской помощи нефрологическим пациентам на всех этапах

течения заболевания с целью максимально возможного сохранения функции почек, предупреждения осложнений, негативно влияющих на качество жизни и выживаемость пациентов после трансплантации.

Для повышения качества медицинской помощи пациентам с хронической болезнью почек и оптимизации расходов, связанных с заместительной почечной терапией необходимы рациональные организационные решения, направленные на совершенствование раннего выявления пациентов с нарушениями функции почек, преемственности в оказании медицинской помощи пациентам с хронической болезнью почек в зависимости от стадии заболевания, выбор оптимального метода замещения утраченной функции почек.

Таким образом, диссертационное исследование Котенко Олега Николаевича, посвященное оптимизации заместительной почечной терапии пациентам с хронической болезнью почек путем разработки модели интегративного подхода к организации поэтапной медицинской помощи пациентам нефрологического профиля является своевременной и актуальной.

Научная новизна исследования

Поскольку автор диссертации в течение последних 10 лет выполняет обязанности главного внештатного специалиста нефролога Департамента здравоохранения Москвы и управляет созданным под его руководством уникальным городским научно-практическим центром нефрологии и патологии трансплантированной почки, то представленная в диссертации комплексная модель поэтапного подхода к организации заместительной почечной терапии у пациентов с хронической болезнью почек, является доказано эффективной на примере Московского региона, разработан алгоритм раннего выявления и организации поэтапного лечения пациентов с хронической болезнью почек, на всех этапах маршрутизации пациента используются как синхронные, так и асинхронные инновационные телемедицинские технологии, впервые в истории отечественной нефрологии создана и внедрена цифровая информационная система, позволяющая

оптимизировать динамическое наблюдение и лечение методами заместительной почечной терапии пациентов с хронической болезнью почек и реципиентов трансплантированной почки.

Принципиально новыми являются данные систематического сравнительного анализа выживаемости и причин смертности у пациентов на диализной терапии и после трансплантации почки, в условиях разработанной интегративной модели организации поэтапного лечения. Организована система динамического наблюдения пациентов в листе ожидания.

По результатам оценки затрат на лечение хронической болезни почек на разных стадиях заболевания обоснована медико-экономическая целесообразность выявления и лечения хронической болезни почек на ранних стадиях.

Научная и практическая значимость

В диссертации представлена законченная обоснованная и протестированная модель организации нефрологической помощи на всех этапах лечения пациентов с ХБП, которая готова к внедрению в любом российском регионе, практическое значение имеют полученные Котенко О.Н. данные о распространенности хронической болезни почек, демографических и клинических характеристиках, продолжительности и качестве жизни пациентов, получающих заместительную почечную терапию методами диализа и трансплантации; разработанные алгоритмы диагностики и схемы медицинской маршрутизации пациентов с хронической болезнью почек; методические подходы к планированию объемов медицинской помощи на разных стадиях заболевания, внедренные в практику системы здравоохранения Московского региона. Данные о динамике показателей качества жизни у пациентов на диализе имеют практическое значение для формирования алгоритма, сроков и этапов лечения пациентов с хронической болезнью почек. Практическое значение имеет созданная под руководством автора система Теленефроцентр для телемониторинга и телепатронажа пациентов на диализе, в листе ожидания, после трансплантации почки.

Обоснованность и достоверность основных положений, результатов и выводов диссертации

Диссертация выполнена на репрезентативном объеме выборки, с использованием современных методов исследования, включая статистический анализ полученных данных.

Исследование проводилось на базе Московского городского научно-практического центра нефрологии и патологии трансплантированной почки при ГБУЗ «ГКБ № 52 Департамента здравоохранения города Москвы» и медицинских организаций г. Москвы, оказывающих первичную и специализированную медицинскую помощь по профилю «нефрология».

Исследование включало восемь этапов в соответствии с задачами исследования: выявление частоты ХБП в популяции взрослого населения; оценку качества жизни пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на лечении программным гемодиализом; сравнительный анализ объемов и обеспеченности заместительной почечной терапией взрослого населения методами диализа и трансплантацией почки в г. Москве и в Российской Федерации; сравнительный анализ демографических параметров и клинической характеристики пациентов, находящихся на заместительной почечной терапии методом диализа и реципиентов почечного трансплантата; анализ непосредственных (ближайших) и отдаленных исходов (летальность) у пациентов в зависимости от вида заместительной почечной терапии; прогнозирование потребности в заместительной почечной терапии с учетом динамики роста количества пациентов с терминальной почечной недостаточностью и трансплантационной активности в течение 6-летнего периода наблюдения; сравнительный анализ экономических затрат на лечение ранних и поздних стадий хронической болезни почек и экономическую оценку стратегий заместительной почечной терапии диализом и трансплантацией почки; разработку комплексной программы интегративного подхода к оптимизации поэтапной специализированной медицинской помощи пациентам при

подозрении и/или выявлении хронической болезни почек и реципиентам трансплантированной почки; разработку электронных информационных технологий управления процессом оказания медицинской помощи пациентам с хронической болезнью почек.

Сделанные автором выводы и рекомендации основаны на статистически достоверных результатах исследования, научно обоснованы и в полном объеме отражают поставленные задачи.

Материалы и основные положения работы доложены и обсуждены на международных, всероссийских и региональных конференциях.

Результаты исследования используются в работе Московского научно-практического центра нефрологии и патологии трансплантированной почки и внедрены в лечебный процесс ГБУЗ «Городская клиническая больница № 52 Департамента здравоохранения города Москвы», ГБУЗ «Городская больница имени С.П. Боткина Департамента здравоохранения города Москвы», ГБУЗ «Городская клиническая больница имени А.К. Ерамишанцева Департамента здравоохранения города Москвы» ГБУЗ «Городская клиническая больница имени С.С. Юдина Департамента здравоохранения города Москвы».

**Оценка содержания диссертации, ее завершенности в целом,
замечания по оформлению**

Диссертация состоит из введения, обзора литературы, главы, посвященной описанию программы, материалов и методов исследования, 6 глав с результатами собственных исследований, обсуждения, выводов, практических рекомендаций и указателя используемой литературы, включающего 324 источника, из них 53 отечественных и 271 зарубежных. Работа изложена на 305 страницах машинописного текста, иллюстрирована 41 таблицей и 52 рисунками.

Введение посвящено обоснованию актуальности исследования, изложены цель и задачи работы, новизна, теоретическая и практическая значимость. Задачи соответствуют поставленной цели, положения, выносимые на защиту, сформулированы корректно.

Глава 1 «Обзор литературы» представлен семью разделами. Обзор литературы охватывает современные сведения по изучаемым вопросам, включая социальную значимость, критерии диагностики и факторы риска хронической болезни почек, вопросы эпидемиологии и глобального бремени хронической болезни почек, эффективности различных методов заместительной почечной терапии при терминальной стадии почечной недостаточности, значения цифрового здравоохранения в структуре медицинской помощи пациентам с хронической болезнью почек, экономического бремени болезни почек и заместительной почечной терапии. Обзор литературы позволил автору обосновать актуальность и основные направления диссертационного исследования, написан хорошим литературным языком, хорошо структурирован и читается с большим интересом.

В главе 2 «Программа, материалы и методы исследования» автор дает характеристику базы научного исследования, описывает программу исследования, состоящую из восьми этапов в соответствии с задачами исследования, и используемые методы научного исследования.

Шесть последующих глав включают формулирование и обоснование задачи, обсуждение путей ее решения с учетом современных литературных данных, описание собственных результатов исследования и их обсуждение.

В главе 3 приводятся результаты скрининга хронической болезни почек в первичном звене здравоохранения Московского региона. В ходе скрининга по обращаемости в первичное звено здравоохранения г. Москвы хроническая болезнь почек была выявлена у 4675 человек, что составило 8,0% от общего количества обследованных. Автор приходит к заключению, что включение в программы скрининга ХБП пациентов групп риска позволит выявлять заболевание почек на ранних стадиях ее развития, что будет способствовать современной первичной и вторичной профилактике прогрессирования заболевания и предупреждению осложнений, обусловленных нарушенной функцией почек.

Глава 4 посвящена вопросу разработки и организации комплексной программы поэтапной специализированной помощи пациентам с хронической болезнью почек. Автор приводит научное обоснование разработанной им схемы медицинской маршрутизации пациентов с нефрологической патологией в масштабах городского здравоохранения разработанного и дает описание «Порядка маршрутизации взрослого населения г. Москвы, находящегося на лечении ЗПТ (программный ГД и ПД), при оказании медицинской помощи по профилю сопутствующей патологии».

Глава 5 посвящена разработке и внедрению информационных технологий управления процессом организации медицинской помощи пациентам с хронической болезнью почки и реципиентам почечного трансплантата. Автор дает детальное описание созданной им на базе Московского научно-практического центра нефрологии и патологии трнсплантированной почки при ГКБ № 52 ДЗМ цифровой экосистемы московского нефрологического кластера «ТелеНефроЦентр» для продвижения альтернативных моделей оказания нефрологической помощи на дому пациентам с ХБП 3б-5 стадий и реципиентам донорских почек.

Формы реализации дистанционных информационных технологий на технологической платформе «ТелеНефроЦентр» включают: динамическое наблюдение за состоянием здоровья пациентов с ХБП 3б-5 стадий; обязательный еженедельный асинхронный мониторинг пациентов в «Листе ожидания донорской почки» для регулярного наблюдения без очного посещения больницы, подготовки к трансплантации; мониторинг реципиентов почечного трансплантата; обучение врачей первичной медико-санитарной помощи основам диагностики патологии почки; обучение пациентов с хронической болезнью почек.

В главе 6 приводится анализ объемов и ресурсного обеспечения заместительной почечной терапии взрослому населению методами диализа и трансплантации почки. Глава включает следующие 9 разделов:

характеристика объемов различных видов заместительной почечной терапии в Российской Федерации и в г. Москве; анализ объемов и ресурсного обеспечения заместительной почечной терапии методами диализа в Российской Федерации и в г. Москве; обеспечение и характеристика организация методами диализа в городе Москве; демографическая и клиническая характеристика пациентов, находящихся на диализе; выбор метода заместительной почечной терапии; демографическая и клиническая характеристика реципиентов почечного трансплантата и пациентов с терминальной почечной недостаточностью; исходы у пациентов, получивших лечение заместительной почечной терапией; сравнительный анализ выживаемости пациентов на гемодиализе и после трансплантации почки; прогнозирование потребности в заместительной почечной терапии.

В результате проведенного анализа большого объема полученных данных автор приходит к следующему заключению, что в Российской Федерации в целом отмечается абсолютный рост пациентов, получающих заместительную почечную терапию, показатель обеспеченности в расчете на млн. населения неуклонно растет. Основным методом лечения остается диализ, значительная доля приходится на гемодиализ, несмотря на его высокую стоимость. Домашний диализ, в виде перитонеального диализа, составляет незначительную часть всей заместительной почечной терапии. В столичном регионе в 2021 г. показатель обеспеченности заместительной почечной терапией постепенно возрастают и становятся выше, чем в Российской Федерации за счет активного использования диализа в качестве «мостика» к трансплантации почки и снижения смертности больных, получающих лечение. Широкое распространение получил так называемый интегрированный подход при проведении заместительной почечной терапии. Он предполагает начало лечения с использованием перитонеального диализа, как наиболее физиологичного метода, после которого пациент может быть направлен на трансплантацию почки или переведен на гемодиализ, если возможности перитонеального диализа исчерпаны. Стимулирование

аллотрансплантации почки и домашнего диализа (в рамках ПД) в Москве привело к снижению возмещения расходов на услуги диализа.

В главе 7 автор приводит результаты исследования по оценке медико-социальных характеристик пациентов с хронической болезнью почек, находящихся на программном гемодиализе. Подводя итог этому фрагменту научного исследования, автор приходит к заключению, что мониторинг качества жизни пациентов, связанного со здоровьем, позволяет учитывать мнение больного при назначении терапии, оценке её эффективности, дает пациенту возможность стать активным участником лечебно-реабилитационного процесса.

В главе 8 автор приводит экономическую оценку затрат на оказание медицинской помощи пациентам с хронической болезнью почек на разных стадиях заболевания. Полученные данные по анализу экономических затрат, связанных с диагностикой хронической болезни почек и оказанием медицинской помощи пациентам на разных стадиях заболевания в амбулаторных условиях, условиях дневных стационаров диализных центров и стационаров круглосуточного пребывания позволили автору обосновать экономическую целесообразность раннего выявления хронической болезни почек и проведения нефропротективной терапии с целью замедления прогрессирования заболевания или его профилактики.

В «Заключении» автор обобщает полученные результаты и подводит итоги проведенного исследования.

Выводы диссертации соответствуют задачам и цели работы, подтверждены фактическим материалом, основаны на достаточном количестве проведенных исследований, их достоверность не вызывает сомнения.

Практические рекомендации следуют из результатов диссертационной работы, сформулированы корректно и логично, их значимость для практики очевидна.

По теме диссертации опубликовано 30 научных работ, входящих в Перечень рецензируемых научных изданий ФГБУ «НМИЦ ТИО им. академика В.И. Шумакова» Минздрава России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени доктора наук, в том числе, в изданиях, включенных в международные базы (Web of Science, Scopus), получено 2 Свидетельства Федеральной службы по интеллектуальной собственности (Роспатента) о государственной регистрации базы данных и программы для ЭВМ.

Автореферат в полном объеме отражает содержание диссертации.

Принципиальных замечаний по содержанию и оформлению диссертации нет.

Заключение

Диссертационная работа Котенко Олега Николаевича на тему «Заместительная почечная терапия у пациентов с хронической болезнью почек: стратегия и тактика организации поэтапного лечения», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.14. Трансплантология и искусственные органы, является законченной научно-квалификационной работой, результаты и выводы которой вносят существенный вклад в решение важной научной проблемы по оптимизации заместительной почечной терапии пациентам с хронической болезнью почек путем интегративного подхода к организации поэтапной медицинской помощи пациентам нефрологического профиля.

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем работах, в которых изложены основные научные результаты диссертационного исследования, и по актуальности, методическому уровню, научной новизне и практической значимости полностью соответствует требованиям п. 16 «Положения о присуждения научных степеней в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения

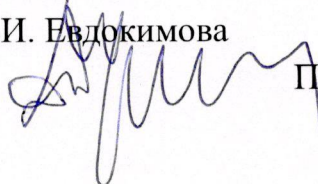
Российской Федерации, утвержденным приказом директора от 12.02.2021 г. № 70/8, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, и соответствует специальности 3.1.14 – трансплантология и искусственные органы, а сам автор, Котенко Олег Николаевич, достоин присуждения искомой ученой степени доктора медицинских наук.

Официальный оппонент:

академик РАН, доктор медицинских наук, профессор,
заведующий кафедрой урологии

ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова

Минздрава России



Пушкарь Дмитрий Юрьевич

Подпись академика РАН, д.м.н., профессора Пушкаря Дмитрия Юрьевича
заверяю:

Ученый секретарь ФГБОУ ВО МГМСУ
им. А.И. Евдокимова Минздрава России
д.м.н., профессор



Васюк Юрий Александрович

29.11.2023г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Московский государственный медико-
стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства
здравоохранения Российской Федерации

Почтовый адрес: 127994, ГСП-4, Российская Федерация, г. Москва,
Рахмановский пер, д. 3

Электронная почта: info@minzdrav.gov.ru

Адрес в сети интернет: www.minzdrav.gov.ru

Телефон: 8 499 760 70 08