

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук, профессора Зулькарнаева Алексея Батыргараевича 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 темы научного исследования

Глобальный уровень смертности, обусловленный хронической болезнью почек, увеличился на 41,5% в период 1990- 2017 гг. В то же время, стоимость лечения хронической болезни почек возросла после 1960-х годов, когда доступность методов заместительной почечной терапии сделала возможным долгосрочное применение спасающего жизнь, но дорогостоящего лечения пациентов с терминальной почечной недостаточностью.

Развитие технологий и повышение доступности заместительной почечной терапии – диализа и трансплантации донорской почки, сделали возможными не только увеличение продолжительности, но и сохранение качества жизни и трудоспособности этой сложной категории пациентов.

Хроническая болезнь почек представляет собой особую и очень серьезную проблему для системы здравоохранения в целом. Для успешного решения этой проблемы необходимы взвешенные и рациональные организационные решения, в том числе и с учетом клинико-экономических показателей. Признавая тот факт, что трансплантация почки по своей медицинской, социальной и экономической эффективности является наиболее оптимальным методом замещения утраченной функции почек для значительной части пациентов, 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.

В связи с этим, выбранная тема диссертационного исследования Котенко О.Н., направленная на оптимизацию заместительной почечной терапии пациентам с хронической болезнью почек путем разработки модели интегративного подхода к организации поэтапной медицинской помощи пациентам нефрологического профиля, безусловно, является актуальной и востребованной.

Научная новизна исследования

В диссертационном исследовании автором впервые разработана инновационная концепция, представляющая из себя комплекс подход поэтапной организации заместительной почечной терапии у пациентов с почечной недостаточностью, эффективность которых в отношении продолжительности и качества жизни пациентов доказана на примере Московского региона.

Впервые в организации нефрологической помощи разработаны и применены телемедицинские технологии, разработана цифровая экосистема «Теленефроцентр», позволяющая оптимизировать динамическое наблюдение и лечение методами заместительной почечной терапии пациентов с хронической болезнью почек, реципиентов трансплантированной почки.

Новыми являются данные о нелинейном характере динамики показателей качества жизни пациентов на программном гемодиализе, имеющие значение при определении стратегии и тактики поэтапного лечения методами заместительной почечной терапии.

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.

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 болезни, до начала заместительной почечной терапии.

Значимость для науки и практики полученных результатов

Теоретическую и практическую значимость имеют полученные в настоящем исследовании данные о распространенности хронической болезни почек, демографических и клинических характеристиках, продолжительности и качестве жизни контингентов пациентов, получающих заместительную почечную терапию методами диализа и трансплантации; разработанные алгоритмы – клиентские пути маршрутизации пациентов с хронической болезнью почек; подготовлен, утвержден и интегрирован в рутинную практику новый порядок организации нефрологической помощи в Москве, который может быть адаптирован для других субъектов Российской Федерации.

Степень обоснованности и достоверности основных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Диссертация выполнена на репрезентативном объеме выборки, с использованием современных медико-социальных, клинических и клинико-лабораторных методов исследования. Результаты исследования проанализированы с использованием современных статистических методов обработки 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.

Достоверность результатов определяется объемом проведенных исследований. Когортное скрининг-исследование по выявлению частоты хронической болезни почек в популяции взрослого было проведено на выборке, состоящей из 122359 пациентов первичного звена здравоохранения с использованием стандартизированных методов исследования.

Таким образом, 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 четырех межкрупных нефрологических центров Департамента здравоохранения города Москвы, которые оказывают первичную специализированную лечебно-диагностическую помощь пациентам с хронической болезнью почек. Результаты исследования используются в лечебном процессе 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».

Полнота изложения результатов диссертации в рецензируемых изданиях

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

Общая характеристика работы

Диссертация состоит из введения, обзора литературы, главы, посвященной характеристике материала и методов исследования, 6 глав с изложением результатов 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.

Первая глава «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.

Во второй главе «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 написаны примерно в одном стиле и включают формулирование и обоснование задачи, обсуждение путей ее решения с учетом современных литературных данных, описание собственных результатов исследования и их обсуждение.

В главе 3 приведены 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 трансплантированной 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 м 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 дается экономическая оценка 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 подводит итоги, обобщая полученные результаты. Все 9 выводов диссертационной работы логично вытекают из полученных данных, адекватны и научно обоснованы.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Автореферат оформлен в соответствии с требованиями, предъявляемым к авторефератам, дает полное представление об основных положениях диссертации и соответствует ее содержанию.

Замечания по содержанию и оформлению диссертационной работы

Принципиальных замечаний по содержанию и оформлению диссертации нет.

Вопросы:

1. Планируете ли Вы продолжение исследования в направлении сравнительного анализа качества жизни пациентов на гемодиализе и пациентов с почечным трансплантатом?
2. Какие мероприятия по раннему выявлению и регистрации выявленных случаев хронической болезни почек планируются в Московском регионе?

Задаваемые вопросы носят лишь частный характер и ни в коем случае не снижают ценность полученных результатов и не ставят под сомнение научную и практическую значимость исследования.

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 – оптимизации заместительной почечной терапии пациентам с хронической болезнью почек путем интегративного подхода к организации поэтапной медицинской помощи пациентам нефрологического профиля, имеющей большое значение для трансплантологии.

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:

доктор медицинских наук, профессор
кафедры трансплантологии, нефрологии и
искусственных органов ГБУЗ МО МОНИКИ
им. М.В. Владимирского

Зулькарнаев Алексей Батыргараевич



Подпись официального оппонента заверяю:

Ученый секретарь
ГБУЗ МОНИКИ им. М.В. Владимирского,
доктор медицинских наук, профессор

Берестень Наталья Федоровна



29.11.2023

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского»

Почтовый адрес: 129110, г. Москва, улица Щепкина, дом 61/2, корпус 1

Телефон: 8 (499) 674-07-09; Электронная почта: moniki@monikiweb.ru