

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ТЕРАПИИ И ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ
МЕДИЦИНЫ»**

Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России)
101990, Москва, Петроверигский пер., 10 стр. 3
тел: (495) 623-86-36, факс: (495) 621-01-22

15.11.2024 № 01/01-462

на № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
Федерального государственного
бюджетного учреждения
«Национальный медицинский
исследовательский центр терапии и
профилактической медицины»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации,
академик РАН, д.м.н., профессор
Драпкина Оксана Михайловна



« 15 » ноября 2024 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕГО УЧРЕЖДЕНИЯ

Федерального государственного бюджетного учреждения "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической ценности диссертации Парабиной Елены Валерьевны на тему: «Комплексная оценка результатов лечения пациентов после трансплантации почки на амбулаторном этапе», представленной на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.18. Внутренние болезни.

Актуальность темы

Современные технологии заместительной почечной терапии при терминальной стадии хронической болезни почек позволяют увеличить продолжительность жизни пациентов. Улучшение качества жизни пациентов с хронической болезнью почек, находящихся на длительной заместительной почечной терапии с помощью гемодиализа, является важной проблемой здравоохранения.

Трансплантация почки на сегодняшний день имеет преимущество перед другими методами заместительной почечной терапии, поскольку обеспечивает преимущество в выживаемости, качестве жизни и затрат на



лечение по сравнению с диализной терапией. Однако широко используемые в настоящее время схемы иммуносупрессивной терапии представляют собой определенный баланс между эффективностью и нежелательными побочными эффектами. С одной стороны, использование высоких доз обеспечивает надежность иммуносупрессии и снижение риска острого отторжения, с другой - это высокий риск нефротоксичности, что может привести к неблагоприятным исходам для трансплантата почки. В то же время низкая доза иммуносупрессивной терапии обеспечивает минимизацию неблагоприятных эффектов, однако увеличивает риск острого отторжения и иммунологической сенсibilизации. Современные тенденции в поддерживающей иммуносупрессии нацелены на ее минимизацию, однако оптимальная схема иммуносупрессивной терапии еще не определена.

Неоспоримо, что трансплантация почки обеспечивает лучшие продолжительность и качество жизни, по сравнению с другими вариантами лечения, однако пока нет полного представления о качестве жизни реципиентов почечного трансплантата при применении различных схем и подходов к иммуносупрессивной терапии. Важным аспектом также является значительное экономическое бремя, которое неизбежно сопровождает ведение пациентов с хронической болезнью почек, особенно в стадии почечной недостаточности. В связи с этим крайне актуальна оценка уровня экономических затрат при лечении пациентов с хронической болезнью почек.

Диссертация выполнена согласно плану научно-исследовательских работ ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, комплексной темой кафедры факультетской терапии «Комплексный подход к диагностике, прогнозированию, профилактике и лечению сердечно-сосудистой патологии и коморбидных терапевтических заболеваний на различных этапах оказания медицинской помощи» (номер государственной регистрации АААА-А17- 117062110022-5 от 21.06.2017).

Научная новизна исследования, полученных результатов и выводов

Несомненной научной новизной диссертационного исследования явился подход к пациенту с трансплантацией почки, основанный на стратификации иммунологических рисков, что позволило разработать новый протокол иммуносупрессивной терапии у реципиентов почечного трансплантата и снизить частоту развития такролимус ассоциированной нефротоксичности.

Продемонстрировано, что предложенная схема иммуносупрессивной терапии с уменьшенными дозировками такролимуса способствует улучшению как физического, так и психологического компонента здоровья за счет снижения частоты и тяжести дозозависимых побочных эффектов.

Соискателем проведен фармакоэкономический анализ применения оптимизированного протокола иммуносупрессивной терапии с минимизацией дозы такролимуса и показано, что именно такой протокол позволяет снизить экономические затраты.

Разработан и внедрен алгоритм принятия клинического решения на основе оптимизированного протокола иммуносупрессивной терапии у пациентов после трансплантации почки (свидетельство о регистрации программы для ЭВМ №2020616105, 09.06.2020).

Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций

Достоверность научных положений и выводов базируется на достаточном и репрезентативном по своему объему клиническом материале, современных методах обследования пациентов, скрупулезной статистической обработке данных, основанной на принципах доказательной медицины. Полученные выводы и практические рекомендации также достоверны, наглядно представлены и логично следуют из полученных результатов работы.

Диссертационное исследование прошло экспертизу корректности статистической обработки и доказательности результатов медицинских методов диагностики в Научно-образовательном центре доказательной медицины и биостатистики СамГМУ.

Основные положения работы были доложены и обсуждены на IV Российском национальном конгрессе «Трансплантация и донорство» (2019), XI Всероссийском съезде трансплантологов с международным участием (2022), XVIII Национальном конгрессе терапевтов с международным участием (2023).

По результатам диссертационного исследования опубликовано 9 печатных работ, в том числе 2 статьи по шифру специальности в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации для публикации результатов кандидатских и докторских диссертаций и 5 публикаций в журналах, входящих в международную базу цитирования Scopus.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Содержание автореферата и печатных работ соответствует материалам диссертации. Диссертационная работа соответствует паспорту специальности 3.1.18. Внутренние болезни.

Значимость полученных результатов для науки и практики

Автором диссертационного исследования предложена схема иммуносупрессивной терапии, основанная на снижении целевых концентраций такролимуса, проанализированы результаты лечения реципиентов почечного трансплантата при различных схемах иммуносупрессивной терапии. Проведена оценка динамики биохимических показателей, динамика скорости клубочковой фильтрации.

Результаты исследования подтверждены данными гистологического исследования трансплантатов.

Рекомендации по использованию результатов и выводов

Полученные автором результаты можно использовать в программах научно-образовательного процесса при подготовке ординаторов по специальности «терапия». Полученные данные целесообразно применять на тематических циклах, циклах повышения квалификации для врачей – нефрологов первичного звена и стационаров. Результаты исследования, несомненно, найдут применение в лечебных учреждениях, оказывающих помощь пациентам после трансплантации почки.

Личный вклад автора в проведенное исследование

Диссертантом определены основные идеи и дизайн исследования, проведен отбор и анализ отечественной и мировой литературы о результатах лечения реципиентов почечных трансплантатов. Автором осуществлена организация и проведение научного исследования: отбор пациентов после пересадки почки; проведении клинико-лабораторных и инструментальных исследований; осуществлении динамического наблюдения за больными. Автором лично выполнены анализ и интерпретация клинических данных, а также статистическая обработка; сформулированы выводы и практические рекомендации. Автором оформлялась заявка на регистрацию программы для электронно-вычислительных машин, подготовка и публикация научных рукописей, внедрение результатов работы в реальную клиническую практику.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 156 страницах машинописного текста и состоит из введения, 3 глав, обсуждения, выводов, практических рекомендаций, перечня сокращений, списка литературы, включающего 195

источников (из них 48 отечественных и 147 иностранных), 2 приложений. Работа содержит 48 таблиц и иллюстрирована 62 рисунками.

Принципиальные замечания по диссертационной работе отсутствуют. Однако имеются ряд вопросов:

1. Все ли пациенты находились на программном гемодиализе до трансплантации почки или в исследование включались, в том числе и додиализные пациенты?
2. Учитывалась ли продолжительность гемодиализа до проведения трансплантации почки, поскольку к моменту начала сеансов гемодиализа в организме уже наступают выраженные системные изменения?

Заключение

Диссертационная работа Парабиной Елены Валерьевны на тему: «Комплексная оценка результатов лечения пациентов после трансплантации почки на амбулаторном этапе», представленная на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, является самостоятельным законченным научно-квалификационным исследованием по актуальной теме, результаты которой имеют существенное значение для современной медицины в целом, включая ряд медицинских специальностей - нефрология и трансплантология.

В исследовании Парабиной Елены Валерьевны решена важная современная научная задача улучшение результатов лечения реципиентов после трансплантации почки. Диссертационная работа Парабиной Елены Валерьевны соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842 (в ред. постановления Правительства Российской Федерации от 26.10.23г. № 1786), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает

присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.18. Внутренние болезни.

Отзыв на диссертацию обсуждён на заседании кафедры терапии и общей врачебной практики с курсом гастроэнтерологии Института профессионального образования и аккредитации (протокол № 2 от «17» октября 2024 г.).

Заведующий кафедрой терапии и общей врачебной практики с курсом гастроэнтерологии Института профессионального образования и аккредитации ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор (3.1.20. Кардиология)

Бернс Светлана Александровна

Подпись доктор медицинских наук, профессора Бернс С.А. заверяю:

Ученый секретарь
ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России,
к.м.н.



Поддубская Елена Александровна
« 15 » // 2024 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России) Адрес: Россия, 101990, г. Москва, Петроверигский пер., 10, стр.3. Сайт: www.gnicpm.ru Телефон: +7 (495) 212-07-13, адрес электронной почты: gnicpm@gnicpm.ru

*С отзывом ознакомлен
парашин 19.11.2024г.*