

## **ОТЗЫВ**

**официального оппонента доктора медицинских наук, доцента, Румянцева Александра Шаликовича, 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**

Распространенность хронической болезни почек неуклонно растет и к настоящему времени достигает 850 миллионов человек в 195 странах мира. Сама по себе эта цифра может не произвести большого впечатления с учетом населения Земли, достигшего 8 миллиардов человек. Но значимость нефрологических проблем становится более очевидной при сравнении с данными о том, что сердечно-сосудистыми заболеваниями в мире страдают около 650 миллионов человек. Такое сопоставление имеет смысл еще и потому, что факторы риска заболеваний сердечно-сосудистой системы и почек во многом сходны. И несмотря на борьбу с ними, а также появление новых эффективных методов лечения, существенно снизить нагрузку кардиологических и нефрологических проблем на системы здравоохранения даже в странах с высоким уровнем дохода, пока не удастся. Расходы только на заместительную почечную терапию (гемо- и перитонеальный диализ, трансплантацию почки) составляют до 2-3% от валового внутреннего продукта. Число смертей от хронической болезни почек приближается к числу смертей от дорожно-транспортных травм и значительно превышает число смертей от туберкулеза и ВИЧ.

В рамках нефрологической службы имеется необходимость предоставлять качественную медицинскую помощь пациентам с очень

широким диапазоном нозологических форм, каждая из которых требует определенного объема терапевтических (и не только терапевтических) мероприятий. Научного обоснования необходимости каждого из них в отечественных и зарубежных публикациях не представлено.

Диссертационная работа Котенко Олега Николаевича направлена на научную разработку концепции и совершенствование организации и поэтапного лечения пациентов с хронической болезнью почек, планирования заместительной почечной терапии и выбор оптимального метода замещения утраченной функции почек.

В связи с этим, выбранная тема диссертационного исследования Котенко О.Н. демонстрирует высокую степень актуальности как для трансплантологии, так и для нефрологии в целом.

### **Научная новизна исследования**

По результатам проведенного исследования автором разработана концепция, комплекс технологий организации заместительной почечной терапии у пациентов с хронической болезнью почек, эффективность которых в отношении продолжительности и качества жизни пациентов доказаны на примере Московского региона.

Разработан алгоритм раннего выявления и организации поэтапного лечения пациентов с хронической болезнью почек.

Разработана и внедрена информационная система, позволяющая оптимизировать динамическое наблюдение и лечение методами заместительной почечной терапии пациентов с хронической болезнью почек, включая реципиентов трансплантированной почки.

Принципиально 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.

Автором проведен систематический сравнительный анализ 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**

В ходе проведенного диссертационного исследования получены данные о распространенности хронической болезни почек в популяции взрослого населения; демографических и клинических характеристиках пациентов, находящихся на заместительной почечной терапии методом диализа и реципиентов почечного трансплантата; качестве жизни пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности; объемах и обеспеченности заместительной почечной терапией взрослого населения методами диализа и трансплантацией почки в г. Москве и в Российской Федерации; непосредственных (ближайших) и отдаленных исходах (летальности) у пациентов в зависимости от вида заместительной почечной терапии; экономических затратах на лечение ранних и поздних стадий хронической болезни почек. Это послужило теоретической основой для разработки комплексной программы интегративного подхода к оптимизации поэтапной специализированной медицинской помощи пациентам при подозрении и/или выявлении хронической болезни почек и реципиентам трансплантированной почки.

Автором разработаны 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.

Впервые, в соответствии с парадигмой индивидуального подхода к лечению заболеваний, для формирования алгоритма, сроков и этапов

поэтапного лечения пациентов с хронической болезнью почек учтены данные о динамике показателей качества жизни у пациентов на диализе.

Важное практическое значение имеет созданная система дистанционного телепатронажа реципиентов трансплантата почки на базе цифровой экосистемы нефрологического кластера «ТелеНефроЦентр».

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

Достоверность результатов определяется объемом проведенных исследований с использованием современных методов исследования и статистического анализа 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 поставленными задачами исследования. Когортное скрининг-исследование по изучению распространенности хронической болезни почек в популяции взрослого было проведено на выборке, состоящей из 122.359 пациентов первичного звена здравоохранения с использованием стандартизированных методов исследования.

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

Материалы и основные положения работы доложены и обсуждены на научно-практических конференциях различного уровня.

Результаты исследования используются в работе Московского научно-практического центра нефрологии и патологии трансплантированной почки Департамента здравоохранения города Москвы. Результаты исследования внедрены в клиническую практику четырех многопрофильных стационаров



г. Москвы, на базе которых созданы межкрупные нефрологические центры: 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 в журналах, входящих в Перечень рецензируемых научных изданий 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 международные нвукометрические базы (Web of Science, Scopus), получено 2 Свидетельства Федеральной службы по интеллектуальной собственности (Роспатента) о государственной регистрации базы данных и программы для ЭВМ.

### **Структура, содержание и оформление 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 цифровизации здравоохранения в структуре медицинской помощи пациентам с хронической болезнью почек, экономического бремени хронической 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.

Последующие шесть 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* 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 хронической болезни почек 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 экскреторной 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 хронической болезнью почек 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 в структуре заместительной почечной терапии 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 подготовительного этапа 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.

«Заключение» содержит краткое и емкое обобщение результатов исследования.

Выводы диссертационной работы логично вытекают из полученных данных, соответствуют цели и поставленным задачам, научно обоснованы.

Приведенные в диссертационной работе практические рекомендации имеют конкретный характер, основаны на результатах собственных исследований автора.

Автореферат оформлен в соответствии с требованиями, предъявляемым к авторефератам, полностью отражает содержание диссертации и кратко отражает все аспекты работы.

Диссертация написана на высоком научном уровне, изложена хорошим языком и читается с большим интересом.

Принципиальных замечаний по содержанию и оформлению диссертации нет.

При детальном знакомстве с текстом диссертации возник вопрос, который носит исключительно дискуссионный характер:

Одной из серьезных клинических проблем у пациентов нефрологического профиля является развитие белково-энергетической недостаточности. Считаете ли Вы необходимым включение врача-диетолога в штатное расписание отделений заместительной почечной терапии?

### **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, имеющей большое значение для трансплантологии.

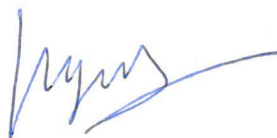
Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем работах, в которых изложены основные научные результаты диссертационного исследования, и по актуальности, методическому уровню, научной новизне и практической значимости полностью соответствует требованиям п. 16 «Положения о 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, доцент,  
профессор кафедры факультетской терапии  
ФГОУ ВО СПбГУ



Румянцев Александр Шаликович

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет»  
Почтовый адрес: 199034, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург,  
Университетская наб., д. 7-9  
Телефон: +7(911)2677413  
e-mail: rash.56(@.rmail.ru Электронная почта: spbu@spbu.ru  
Адрес в сети интернет: [www.spbu.ru](http://www.spbu.ru)

ПОДПИСЬ РУКИ

*Румянцев А. Ш.*

УДОСТОВЕРЯЮ

