

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ИМЕНИ В. А. АЛМАЗОВА»



197341, Россия, Санкт-Петербург, ул. Акkuratова, д. 2
Тел./факс +7 (812) 702-37-30
e-mail: fmrc@almazovcentre.ru

ОГРН 1037804031011 ИНН 7802030429 КПП 781401001

30. 10. 2025 № 02-05-13423/25
на № _____ от _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального
директора по научной работе
федерального государственного
бюджетного учреждения
«Национальный медицинский
исследовательский центр имени
В.А. Алмазова» Министерства
здравоохранения Российской
Федерации доктор медицинских
наук, профессор, академик РАН



А.О. Конради

«30» октября 2025

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертационной работы Абрамовского Станислава Владимировича на тему «Обеспечение качества и безопасности концентрата тромбоцитов при его заготовке, хранении, транспортировке», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.28. Гематология и переливание крови.

Актуальность темы диссертации

В условиях увеличивающегося количества онкологических заболеваний, хирургической активности, тенденций в развитии медицины и применения высокотехнологичных методов лечения, отмечается увеличение потребности в концентрате тромбоцитов (КТ), усиливая тем самым требования к их своевременному применению, безопасности и эффективности гемоконпонента. Такие задачи могут быть решены за счёт совершенствования технологии заготовки, переработки, хранения и транспортировки КТ.

В настоящее время исследуются альтернативные методы хранения компонентов крови, позволяющие расширить возможности их применения, увеличивая сроки хранения и сохраняя эффективность и безопасность их применения. В практику активно внедряется использование добавочных или ресуспендирующих растворов – platelet additive solution (PAS), позволяющих значительно уменьшить количество плазменного компонента при сохранении необходимого уровня метаболизма и функциональной полноценности тромбоцитов, и тем самым увеличить длительность хранения. При этом доступные в клинической практике добавочные растворы имеют ряд недостатков, что обуславливает необходимость продолжения исследований их влияния на активацию и апоптоз тромбоцитов в процессе хранения.

Важным аспектом применения КТ в условиях расширения географии медицинских учреждений, является транспортировка КТ, которая предполагает поддержание в термоконтейнере стабильной температуры и требует максимально быстрого перемещения КТ к пациенту.

Учитывая вышеизложенное, изучение различных способов хранения и транспортировки тромбоцитов, применения альтернативных добавочных растворов с целью повышения качества и безопасности трансфузионных сред являются актуальной темой для исследования.

Научная новизна исследования

Автором впервые доказано безопасное и эффективное использование методики холодного хранения КТ с использованием добавочного раствора на основе фумарата натрия при температуре $+4 \pm 2^\circ\text{C}$ с сохранением достаточного уровня метаболизма и гемостатической функции тромбоцитов на всем сроке хранения.

В ходе работы получены данные о воздействии плазмы и заменяющих её растворов, включая SSP+ и фумарат натрия, на морфологические и

функциональные характеристики тромбоцитов, на уровень свободных ДНК-содержащих структур, при использовании регламентированного режима хранения – при температуре от +22°C до +24°C, а также при низкой температуре (+4 ± 2°C).

Кроме того, впервые методика оценки свободных ДНК-содержащих структур в концентрате тромбоцитов предложен для оценки качества и безопасности гемокомпонента.

Научно - практическая значимость исследования

Результаты рассматриваемой диссертационной работы имеют научную значимость для современной медицины. Полученные данные свидетельствуют о возможности использования пролонгированного холодового хранения КТ с сохранением безопасности применения и морфофункциональных характеристик тромбоцитов, расширяя возможность рационального использования и транспортировки гемокомпонентов в условиях увеличивающейся в них потребности.

В исследовании внедрены и использованы способы хранения КТ в добавочном растворе отечественного производства, возможности комбинированного хранения, а также оценен вклад температуры и длительности хранения на изменения морфологических характеристик тромбоцитов, их метаболической и функциональной активности.

Результаты исследования создают основу для дальнейшего изучения и практического применения альтернативных методов хранения и транспортировки КТ. Научные и практические положения диссертации используются в работе клиник ФГБУ «СЗОНКЦ им. Л.Г. Соколова» ФМБА России, в обучающем процессе ФГБУ Российский НИИ гематологии и трансфузиологии ФМБА России.

Достоверность и обоснованность научных положений, результатов, выводов и практических рекомендаций

Достоверность результатов проведенного исследования определяется использованием современных методов сбора и обработки информации,

достаточным объемом выборки включенных в исследование доноров, применение информативных и адекватных поставленным задачам методик исследования, обработкой полученных данных с применением параметрических и непараметрических методов статистики. Выводы диссертации обоснованы и логически вытекают из полученных результатов. Диссертационная работа выполнена с использованием комплекса современных лабораторных исследований, а также статистических методов обработки.

Объектом исследования служили концентраты тромбоцитов (N=20 для исследования холодового хранения тромбоцитов в плазме и в добавочном растворе SSP+, N=15 для оценки хранения тромбоцитов в экспериментальном растворе на основе фумарата натрия). Оценивались морфологические и метаболические характеристики КТ, изменение свойств сгустка методом тромбоэластографии, экспрессия Р-селектина и фосфотидилсерина методом проточной цитометрии, а также уровень внеклеточных ДНК-содержащих структур хромогенным методом.

Поставленные диссертантом задачи полностью реализованы, выносимые на защиту положения, практические рекомендации и выводы являются обоснованными, подкреплены фактическими данными, наглядно представлены в виде рисунков и таблиц. По теме диссертации опубликовано 5 научных работ, из них 5 статей в журналах, рекомендованных ВАК, получен 1 патент на полезную модель № 205364 «Мобильный термоконтейнер для транспортировки биологических материалов», заявка №2021105391, дата государственной регистрации 12.07.2021г. Основные положения доложены и обсуждены на научно-практических конференциях различного уровня.

Оценка содержания диссертации, ее оформления и завершенности

Диссертационная работа изложена на русском языке, на 134 листах машинописного текста, иллюстрирована 20 рисунками и 8 таблицами. Написана по классическому типу и содержит введение, обзор литературы, материалы и методы исследований, четыре главы собственных исследований,

заклучение, выводы, практические рекомендации, перспективы разработки темы исследования, список литературы и список сокращений. Библиографический список включает 226 источников литературы из них 46 на русском языке и 180 на иностранных языках. Представленные рисунки и таблицы информативны и снабжены подписями.

Во введении автор обосновывает актуальность проведенного исследования. Поставленные задачи соответствуют целям, описаны методология, новизна, основные положения диссертационной работы.

В первой главе представлен обзор данных литературы о современном представлении потребности и подходов к заготовке КТ, актуальных разработках, направленных на улучшение качества и обеспечение безопасности гемокомпонента. Описано влияние добавочных растворов и температурных режимов на метаболизм и морфофункциональные характеристики тромбоцитов. Отдельно обсуждены лабораторные критерии оценки эффективности и безопасности гемокомпонентов в ходе их хранения.

Вторая глава содержит данные о материалах и методах исследования, характеристике исследуемых групп и использованных современных методик обследования. В исследовании изучались 60 доз КТ, распределенные по группам в соответствии с поставленными задачами. Охарактеризованы методы статистической обработки данных.

В третьей и четвертой главах выполнена оценка качества и безопасности КТ при холодном хранении в различных добавочных растворах и в плазме. Хранение тромбоцитов в плазме приводит к значительному снижению количества тромбоцитов уже на пятый день хранения при температуре $+4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ до 69,7%, а также увеличение числа дегенеративных морфологических форм на 363%, в сравнении с хранением в добавочном растворе, где подобные изменения были менее выраженными. Изменения в допустимом снижении количества тромбоцитов в группах добавочного раствора на основе фумарата натрия оказались близкими с использованием раствора SSP+ (4% против 11%), как и потребления глюкозы

(83% против 67%), а также изменение уровня рН (3% против 2%), что свидетельствует о схожей поддержке метаболической активности клеток в течение всего периода хранения в исследуемых добавочных растворах.

Пятая глава диссертации посвящена изучению качества и безопасности КТ при комбинированном хранении в свете возможности длительной транспортировки. Изменение основных показателей, таких как количество тромбоцитов, тромбоцит, метаболическая активность и морфологическая картина, сохраняет значения в пределах нормативных значений, что позволяет судить о возможности транспортировки тромбоцитов совместно с эритроцитсодержащими средами с дальнейшим хранением в медицинском оборудовании.

В шестой главе экспериментально оценивался уровень и динамика изменений внеклеточных ДНК-содержащих структур, как маркеров повреждения тромбоцитов. Полученные данные показали, что при хранении КТ при комнатной температуре (+20°C до +24°C) значительно (в 28 раз) возрастает концентрация внеклеточных ДНК-содержащих структур, в то же время, хранение при температуре $+4 \pm 2^\circ\text{C}$ позволяет замедлить этот процесс.

Диссертационную работу завершает заключение, в котором проанализированы и обобщены результаты проведенных исследований. Полученные автором результаты диссертационного исследования, несомненно, имеют важное клиническое значение. Выводы и практические рекомендации сформулированы конкретно в соответствии с представленными данными. Достоверность полученных данных и их статистическая обработка не вызывают сомнений.

Содержание автореферата и печатных работ соответствует теме диссертационной работы. Автореферат в полной мере отражает содержание диссертации, даёт представление о проделанной работе и в кратком виде предоставляет всю необходимую информацию, характеризующую полученные результаты исследования, положения и выводы. Опубликованные работы достаточно отражают содержание диссертации.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Полученные результаты в ходе диссертационного исследования в будущем могут лечь в основу реализации возможности использования КТ при холодном хранении, прежде всего, для рационального использования в экстренной медицинской помощи, позволяя обеспечить неснижаемый запас тромбоцитов длительного хранения. Внедрение новых методов оценки качества КТ в течение хранения может обеспечить дополнительные возможности обеспечения качества и безопасности гемокомпонентов.

Заключение

Диссертационная работа Абрамовского Станислава Владимировича на тему «Обеспечение качества и безопасности концентрата тромбоцитов при его заготовке, хранении, транспортировке», выполненная под научным руководством доктора медицинских наук Сидоркевича Сергея Владимировича и представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является завершенной научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная для гематологии и переливания крови задача оценки влияния различных условий хранения на морфофункциональные характеристики концентратов тромбоцитов.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости диссертация соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней» Постановления Правительства РФ N. 842 от 24.09.2013 г. (в действующей редакции), предъявляемых к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.28. Гематология и переливание крови.

Диссертационная работа, автореферат и отзыв на диссертацию Абрамовского Станислава Владимировича «Обеспечение качества и безопасности концентрата тромбоцитов при его заготовке, хранении, транспортировке», обсуждены и одобрены на заседании кафедры

факультетской терапии с клиникой Института медицинского образования
федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный
медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства
здравоохранения Российской Федерации, протокол № 8/25 от « 29 »
10 2025 г.

Директор Института онкологии и гематологии,
профессор кафедры факультетской терапии с клиникой
Института медицинского образования
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова», Минздрава России
доктор медицинских наук, доцент
(3.1.28. Гематология и переливание крови)

Г.Н. Салогуб

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный
медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
Адрес: 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2
E-mail: fmrc@almazovcentre.ru

Подпись доктора медицинских наук, доцента Салогуб Галины Николаевны
заверяю:

Ученый секретарь
ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова»
Минздрава России



А.О. Недошивин

«19» 05.07.25 2025 года.