

УТВЕРЖДАЮ

И.о. ректора федерального
государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего
образования «Тверской государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации,
доктор медицинских наук,
доцент _____ И.Ю. Колесникова



_____ 2019 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Диссертация Драчева Ивана Юрьевича «Оптимизация гемодиализной программы путем онлайн-мониторинга дозы диализа и профилактики синдиализной гипотензии при помощи компьютерного алгоритма управления ультрафильтрацией» выполнена на кафедре факультетской терапии.

В период подготовки диссертации соискатель Драчев Иван Юрьевич являлся заочным аспирантом кафедры факультетской терапии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тверской государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В 2012 году окончил государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Тверская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации по специальности «лечебное дело».

Справка о сдаче кандидатских экзаменов выдана в 2018 году федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего образования «Тверской государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель – доктор медицинских наук, профессор Джулай Галина Семеновна, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тверской государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий кафедрой факультетской терапии.

Научный консультант – кандидат медицинских наук Шило Валерий Юрьевич, федеральное государственное бюджетное образовательное

учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доцент кафедры нефрологии.

По итогам обсуждения диссертации Драчева Ивана Юрьевича «Оптимизация гемодиализной программы путем онлайн-мониторинга дозы диализа и профилактики синдиализной гипотензии при помощи компьютерного алгоритма управления ультрафильтрацией» принято следующее заключение:

Актуальность темы исследования

Работа посвящена оптимизации методов расчета диализной дозы, их сравнению, исследованию особенностей развития гипотензии в ходе сеанса гемодиализа и ее связи со скоростью ультрафильтрации, а также профилактике осложнений процедуры гемодиализа. Эти аспекты недостаточно разработаны на сегодняшний день. При анализе литературы многие вопросы остаются не вполне изученными и дискуссионными, что подтолкнуло на проведение данной работы.

Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации

Автором были исследованы 3758 пациентов с хронической болезнью почек 5 Д стадии. Был определен дизайн исследования, осуществлен расчет репрезентативной выборки, сформированы группы обследованных с использованием современных приемов клинической эпидемиологии, проведены осмотры и зафиксированы необходимые для исследования параметры, такие как eKT/V , рассчитанная по пробам крови до и после сеанса гемодиализа, eKT/V , рассчитанная с помощью опции Adimea, АД до и после сеанса гемодиализа, интрадиализные вариации АД. Была создана электронная база данных, проведена статистическая обработка и интерпретация результатов. Результаты исследований подготовлены в виде публикаций и доложены медицинской общественности.

Объем и характер заимствованных фрагментов текста диссертации позволяют считать их законными цитатами.

Комиссия в составе: председатель – заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения с курсом истории медицины д.м.н., проф. Иванов А.Г., и члены комиссии: профессор кафедры госпитальной терапии и профессиональных болезней д.м.н., проф. Коричкина Л.Н.; доцент кафедры внутренних болезней, к.м.н., доц. Алексеев Д.В. в акте проверки достоверности первичной документации и личного участия автора от 14 июня 2019 года отметила, что содержащиеся в диссертации материалы исследования отражают личный вклад соискателя, являются достоверными и соответствуют теме диссертации.

Степень достоверности результатов проведенных исследований

Диссертационная работа выполнена на современном научном уровне с

использованием статистических методов: однофакторного дисперсионного анализа, критериев χ^2 , Z, в том числе при проведении множественных сравнений, корреляционного анализа связей (Пирсона), исследование выживаемости в кривых Каплана-Мейера и многофакторной регрессионной модели Кокса. Критический уровень значимости при проверке статистических гипотез принимался равным 0,05. В работе использованы современные клинико-анамнестические методы обследования больных, которые были адекватны целям и задачам исследования. Использовались стандартные методы описательной и вариационной статистики: вычисление средних значений и стандартного отклонения при нормальном распределении величин или определение медианы и интерквартильного размаха для распределения, отличающегося от нормального. Для сравнения переменных с нормальным распределением использовали t-тест Стьюдента. При сравнении данных с распределением, отличным от нормального, использовали тесты Вилкоксона или Манна-Уитни. Значимость различий количественных параметров определяли с помощью t-критерия Краскела-Уоллиса.

Научные положения, выводы и рекомендации основаны на достаточном количестве исследований. Статистическая обработка результатов, сведенных в электронные базы данных с помощью пакета программ Microsoft Office Excel 2010, проводилась с использованием программы STATISTICA (версия 6.1).

Достоверность первичных материалов подтверждена их экспертной оценкой и не вызывает сомнений. Научные положения, полученные выводы и практические рекомендации достаточно обоснованы и логически вытекают из результатов исследования. В исследовании использован достаточный объем литературных источников как отечественных, так и иностранных авторов.

Новизна результатов проведенных исследований

Онлайн-мониторинг дозы диализа исключает ошибки персонала при заборе крови, вычисление индекса eKT/V происходит на протяжении всей процедуры, доза диализа вычисляется каждый сеанс гемодиализа.

Определены критические темпы ультрафильтрации (более 13 мл/кг/ч), выше которых увеличивается распространенность интрадиализной гипотензии. Ее распространенность в большой когорте составляла 26,69%. Преддиализная, интрадиализная и постдиализная гипотензия негативно влияют на выживаемость больных хронической болезнью почек, находящихся на программном гемодиализе, увеличивая риск смерти больных с преддиализным диастолическим артериальным давлением на 55% и 69% в квартилях 45-77,8 мм рт. ст. и 77,8-83,7 мм рт. ст. соответственно. Снижение постдиализного систолического артериального давления до 125,9 мм рт. ст. и более было ассоциировано с повышением риска смерти на 59%; снижение постдиализного артериального давления до 88,1 мм рт. ст. и более показало значимое возрастание риска смерти на 35%. Риск смерти повышается у всех

больных хронической болезнью почек с синдиализной гипотензией: при легкой (>10 мм рт. ст.) в 1,3 раза (на 31%); при умеренной (>20 мм рт. ст.) – в 2,4 раза (на 240%); при тяжелой (>30 мм рт. ст.) – в 2,49 раз (на 249%). Впервые показана эффективность профилактики синдиализной гипотензии при помощи компьютерного алгоритма управления ультрафильтрацией и его сравнение с классическим методом. Показаны преимущества автоматической системы контроля АД как нового подхода в профилактике и коррекции синдиализной гипотензии. Применение системы АСКД позволило снизить число эпизодов синдиализной гипотензии. При применении консервативного подхода без дополнительных способов контроля скорости УФ частота эпизодов гипотензии составила 26,2% (211 случаев на 1134 измерения АД), против 8,3% (387 случаев на 4972 измерения АД) при применении блока АСКД. Процент снижения составил 20,33%. Снизилась потребность интервенций гипертоническими растворами, направленных на стабилизацию АД. Количество интервенций раствора глюкозы 40% – 10,0 снижалось на 54,5% – с 86 до 27. Исключение ошибок в работе медицинского персонала и постоянный мониторинг контролируемых параметров пациента в период проведения процедуры гемодиализа снижает риск осложнений на 20,33%.

Практическая значимость результатов проведенных исследований

Исследована опция онлайн-мониторирования отработанного диализата у больных, находящихся на программном гемодиализе. Данный вид измерения дозы диализа может быть широко использован для контроля индекса КТ/V у диализных больных.

Выявлено негативное влияние гипотензии на выживаемость больных на программном гемодиализе. Необходим постоянный мониторинг уровня артериального давления для профилактики и своевременной коррекции эпизодов интрадиализной гипотензии.

Установлено, что процедуры гемодиализа пациентам с хронической болезнью почек, введенным в программный гемодиализ, следует проводить при темпе ультрафильтрации не выше 13 мл/кг/ч и не допускать снижения интрадиализного артериального давления более чем на 20-30 мм рт. ст.

Апробирован новый подход в профилактике и коррекции интрадиализной гипотензии: у диализных больных, склонных к эпизодам интрадиализной гипотензии, большим междулиализным прибавкам жидкости, с необходимостью в значительных объемах ультрафильтрации оптимально проведение гемодиализа на аппаратах с компьютерным алгоритмом управления скоростью ультрафильтрации.

Основные положения диссертационной работы внедрены в работу диализных центров Б. Браун Авитум Москва (Общество с Ограниченной Ответственностью «Медицинский Центр Высоких Технологий Поликлиника № 1») и Б. Браун Авитум (Общество с Ограниченной Ответственностью «ДИАЛИЗ МС») и образовательный процесс сети диализных центров «Б. Браун Авитум Руссланд», а также кафедры факультетской терапии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения

высшего образования «Тверской государственной медицинской университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Ценность научных работ соискателя

Совокупность научных работ соискателя содержит материалы, дающие основание для решения актуальной задачи по оптимизации программы диализа у больных хронической болезнью почек 5 стадии.

Специальность, которой соответствует диссертация

Диссертация посвящена изучению оптимизации диализной программы с помощью аппаратных методов и соответствует паспорту специальности 14.01.04 – Внутренние болезни.

Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем

По материалам исследования опубликовано 11 печатных работ, полно отражающих материалы собственных исследований диссертанта. Статей в журналах – 7, том числе опубликованных в рецензируемых научных журналах, рекомендуемых ВАК при Минобрнауки России для публикации материалов диссертаций – 4.

I. Статьи, опубликованные в ведущих рецензируемых научных журналах и изданиях:

1. Драчев, И.Ю. Влияние показателей пред- и постдиализного артериального давления и его вариаций в ходе процедуры гемодиализа на выживаемость пациентов в 5-летнем когортном исследовании в условиях реальной клинической практики / И.Ю. Драчев, В.Ю. Шило. – Текст : непосредственный // Клиническая нефрология. – 2017. – № 3. – С. 14-22.
2. Драчев, И.Ю. Выживаемость пациентов в зависимости от значений преддиализного пульсового давления и его вариаций в ходе процедуры гемодиализа в 5-летнем когортном исследовании / И.Ю. Драчев, Г.С. Джулай, В.Ю. Шило. – Текст : непосредственный // Врач-аспирант. – 2018. – Т. 1, № 86. – С. 26-36.
3. Драчев, И.Ю. Новый подход в профилактике и коррекции интрадиализной гипотензии у больных на программном гемодиализе / И.Ю. Драчев, В.Ю. Шило, Г.С. Джулай. – Текст : непосредственный // Трансплантология. – 2018. – Т. 4, № 10. – С. 298-307.
4. Шило, В.Ю. Гипотензивные эпизоды на программном гемодиализе в ходе диализной процедуры: современный подход к диагностике, профилактике и коррекции / В.Ю. Шило, И.Ю. Драчев. Текст : непосредственный / Клиницист. – 2018. – Т. 12, № 3-4. – С. 30-36.

II. Статьи, опубликованные в других изданиях:

5. Драчев, И.Ю. Хроническая болезнь почек и заместительная почечная терапия: медико-социальные и клинические аспекты проблемы (обзор литературы) / И.Ю. Драчев, В.Ю. Шило. – Текст : непосредственный // Верхневолжский медицинский журнал. – 2016. – Т. 15, № 4. – С. 45-49.
6. Shilo V. Prevention severe intradialytic hypotensive episodes in patients on maintenance hemodialysis (HD) by automated biofeedback system ultrafiltration rate control in a 3-week pilot prospective study / V. Shilo, I. Drachev, N. Tomilina, [et al.]. – Text : visual // Nephrology Dialysis Transplantation. — 2018. — Vol. 33, № 1. — P. 536-537.
7. Драчев, И.Ю. Оценка эффективности спектроскопического и классического методов расчета дозы диализа у больных хронической болезнью почек в проспективном перекрестном исследовании / И.Ю. Драчев, В.Ю. Шило, Г.С. Джулай. – Текст : непосредственный // Верхневолжский медицинский журнал. – 2019 – Т. 18, № 2. – С. 3-10.

III. Материалы конференций:

8. Гемодиализ или гемодиофильтрация: актуализация выбора / В.Ю. Шило, И.Ю. Драчев, О.Б. Рыбакова [и др.]. – Текст : непосредственный // Московская медицина. – 2016. – Специальный выпуск № 1. – С. 209-210.
9. Shilo, V. Association of predialysis and intradialytic blood pressure changes with 5- year survival rates in multicenter prospective cohort study of ESRD patients on maintenance hemodialysis (HD) / V. Shilo, I. Drachev. – Текст: электронный // ICN WCN 2017. – URL: <https://cm.theisn.org/cmgateway/wcn17/index.html?module=searchableprogramme&personid=anonymous&key=0b043bad6d30b7641c8df4bb4ba50591f39d2bfe#!abstractdetails/0005873>. – Дата публикации: 25.04.2017.
10. Драчев, И.Ю. Уровень натрия сыворотки крови и диализирующего раствора: взаимосвязь и влияние на интрадиализные изменения систолического артериального давления, водный баланс и скорость ультрафильтрации в ходе процедуры программного гемодиализа / И.Ю. Драчев, Г.С. Джулай, Н.А. Шатохина. – Текст : непосредственный / Материалы XII Международной научно-практической конференции студентов и молодых ученых-медиков «Молодежь – практическому здравоохранению», 2018. – Тверь: РИЦ ТГМУ. – С. 349-352.
11. Прогностическое значение гериатрического нутритивного индекса на выживаемость пациентов на программном диализе в проспективном когортном исследовании / В.Ю. Шило, И.Ю. Драчев, О.Б. Рыбакова. Текст : непосредственный // Нефрология. – 2019. – Т. 23, Приложение № 1. – С. 129.

Диссертация Драчева Ивана Юрьевича «Оптимизация гемодиализной программы путем онлайн-мониторинга дозы диализа и профилактики синдиализной гипотензии при помощи компьютерного алгоритма управления ультрафильтрацией» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.04 – Внутренние болезни.

Заключение принято на совместном заседании сотрудников кафедр факультетской терапии, госпитальной терапии и профессиональных болезней, общественного здоровья и здравоохранения с курсом истории медицины федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тверской государственной медицинской академии» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Присутствовало на заседании профессорско-преподавательского состава кафедр 17 человек.

Результаты голосования: «за» – 17 чел., «против» – нет, «воздержались» – нет (протокол № 20 от 25 июня 2019 г.).

Председатель межкафедрального заседания
заведующий кафедрой
общественного здоровья и здравоохранения
с курсом истории медицины
ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России,
д.м.н., профессор

Иванов Александр Геннадьевич

