

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научно-технологическому
развитию ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)

доктор фармацевтических наук, профессор

В.В. Тарасов



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

на основании решения заседания учебно-методической конференции кафедры акушерства и гинекологии №1 Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Диссертация «Перспективы использования молочной кислоты в лечении бактериального вагиноза у женщин репродуктивного возраста» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук выполнена на кафедре акушерства и гинекологии №1 Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Минакова Алена Дмитриевна, 1995 года рождения, гражданство Российская Федерация, с отличием окончила ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) в 2019 году по специальности «Лечебное дело».

В 2021 году зачислена в число аспирантов 1-го курса на очную форму обучения по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по специальности 3.1.4. Акушерство и гинекология. Отчислена из аспирантуры в 2025 году в связи с окончанием обучения.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 2126/Ао выдана в ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

С 2022 года работает в должности врача-акушера-гинеколога в женской консультации Филиала № 1 государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Московский клинический научно-исследовательский центр Больница 52 Департамента здравоохранения города Москвы» по настоящее время.

Научный руководитель:

Джибладзе Теа Амирановна, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры акушерства и гинекологии № 1 Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Текст диссертации был проверен в системе «Антиплагиат» и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Перспективы использования молочной кислоты в лечении бактериального вагиноза у женщин репродуктивного возраста», представленного на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.4. Акушерство и гинекология, принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы**

Выполненная работа представляет собой законченную, самостоятельную научно-квалификационную работу, которая по своему научному уровню, актуальности, новизне результатов, их достоверности, обоснованности выводов, научной и практической значимости отвечает всем требованиям,

предъявляемым к кандидатским диссертациям. Настоящее диссертационное исследование вносит существенный вклад в современные представления о терапии бактериального вагиноза. В ходе работы разработаны и доказали свою эффективность новые подходы к терапии, сочетающие целенаправленную антимикробную терапию с восстановлением физиологического микробиоценоза влагалища. Применение разработанных схем лечения позволило достичь стойкого клинического эффекта, что подтверждается статистически значимым снижением частоты рецидивов и улучшением качества жизни пациенток различных возрастных групп. Диссертационная работа характеризуется целостностью и логической завершенностью. Все разделы исследования взаимосвязаны и направлены на достижение единой цели. Поставленные задачи решены в полном объеме, что подтверждается последовательным изложением материала, обоснованностью полученных результатов и практической направленностью выводов.

- **Актуальность темы диссертационного исследования**

Бактериальный вагиноз (БВ) является актуальной проблемой современной гинекологии, будучи распространенным дисбиотическим нарушением влагалищной экосистемы. Эпидемиологические исследования демонстрируют значительные географические вариации заболеваемости: от 23 % среди женщин репродуктивного возраста в Европе – до 68 % в некоторых регионах Африки. Столь высокая распространенность подчеркивает важность разработки эффективных терапевтических стратегий. Особую медико-социальную значимость БВ приобретает в связи с доказанной ассоциацией с серьезными осложнениями. Многочисленные исследования подтверждают, что он более чем в два раза увеличивает риск преждевременных родов, на 53 % повышает вероятность развития воспалительных заболеваний органов малого таза (ВЗОМТ), а также существенно повышает восприимчивость к инфекциям, передающимся половым путем, включая ВИЧ. Эти данные свидетельствуют о необходимости не только купирования симптомов, но и достижения устойчивой клинико-лабораторной ремиссии. Однако основная проблема

терапии БВ заключается в высокой частоте рецидивов. Стандартные схемы лечения часто не способны обеспечить длительный эффект: возвращение симптоматики наблюдается у 43 % пациенток в течение 3 месяцев и у 58 % – в течение 12 месяцев после завершения терапии. Такая высокая частота рецидивов указывает на недостаточность подхода, основанного исключительно на антимикробной монотерапии. В связи с этим перспективным направлением представляется разработка комбинированных методов, направленных не только на эрадикацию условно-патогенных микроорганизмов, но и на активное восстановление физиологического микробиоценоза влагалища. Изучение двухэтапных схем терапии, в которых этап антимикробного воздействия дополняется целенаправленным восстановлением нормального рН и стимуляцией роста аутохтонных лактобацилл, открывает новые возможности для достижения длительной ремиссии. Проведенное нами исследование было направлено на решение этих задач путем сравнительного анализа эффективности современных терапевтических подходов. Полученные результаты формируют основу для разработки оптимизированных алгоритмов ведения пациенток с бактериальным вагинозом и могут быть использованы для совершенствования клинических рекомендаций.

- **Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации**

Автор совместно с научным руководителем определила направление исследования, сформулировала его цель и задачи, приняла непосредственное участие в планировании и организации диссертационной работы. Диссертантом самостоятельно проведен поиск, анализ и систематизация отечественных и зарубежных литературных источников по проблеме терапии бактериального вагиноза, что позволило обосновать актуальность темы и разработать дизайн исследования. Автор лично осуществляла набор пациенток в исследуемые группы, проводила их клинико-лабораторное обследование, включая забор биоматериала, выполнение аминотеста и определение рН влагалищной среды. Диссертантом самостоятельно проводилось анкетирование пациенток для

выявления поведенческих факторов риска и оценки отдаленных результатов лечения. В соответствии с разработанным протоколом рандомизированного исследования осуществлялось динамическое наблюдение за пациентками в установленные контрольные точки (через 14 дней, 3 и 6 месяцев после лечения), включавшее клинический осмотр, оценку симптомов и забор биоматериала. Автором выполнялись анализ и интерпретация данных микроскопии вагинальных мазков и молекулярно-биологических исследований. Диссертантом выполнена систематизация и статистическая обработка всех полученных данных, проведен сравнительный анализ эффективности и безопасности различных терапевтических схем, включая монотерапию и двухэтапные подходы. На основании проведенного исследования автором сформулированы выводы и разработаны практические рекомендации по оптимизации лечения бактериального вагиноза у женщин репродуктивного возраста.

- **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

Проведенное проспективное рандомизированное контролируемое исследование основывается на комплексном анализе данных, полученных в ходе клинического наблюдения и лабораторного обследования 128 женщин репродуктивного возраста с верифицированным диагнозом бактериального вагиноза на основе критериев Амсея. Репрезентативность выборки и достоверность полученных результатов обеспечены строгим соблюдением критериев включения и исключения, применением метода простой рандомизации при формировании клинических групп, а также стандартизированным протоколом динамического наблюдения в контрольные точки (14 дней, 3 и 6 месяцев после завершения терапии). Использование современных и валидированных методов диагностики, включая оценку по критериям Амсея, микроскопию вагинальных мазков, окрашенных по Граму, и ПЦР-диагностику, позволило объективно верифицировать диагноз и точно оценивать динамику клинико-лабораторных показателей. Применение оригинального дизайна исследования, предполагавшего сравнительный анализ

эффективности и безопасности как монотерапии, так и двухэтапных комбинированных схем, обеспечило новизну и практическую значимость работы. Статистическая достоверность результатов подтверждена применением современных методов анализа с использованием специализированного программного обеспечения. Устойчивость выводов верифицирована с помощью бутстрэп-анализа, который позволил построить надежные доверительные интервалы и подтвердить статистическую значимость выявленных различий между терапевтическими стратегиями.

- **Научная новизна результатов проведенных исследований**

Впервые проведено рандомизированное контролируемое исследование с комплексной сравнительной оценкой эффективности и безопасности двухэтапных схем терапии бактериального вагиноза с последовательным применением антимикробных и антисептических препаратов (клиндамицина, деквалиния хлорида) и молочной кислоты в качестве реабилитации. Установлена высокая эффективность двухэтапной схемы на основе интравагинального клиндамицина с последующей коррекцией молочной кислотой в отдаленном периоде, обеспечивающая достоверное снижение частоты рецидивов через 6 месяцев наблюдения. Определена высокая эффективность двухэтапной схемы с использованием деквалиния хлорида и молочной кислоты, сопоставимая с результативностью комбинации клиндамицина и молочной кислоты, что обосновывает её применение в качестве альтернативного варианта терапии. Определена средняя продолжительность безрецидивного течения при применении комбинированного лечения. Выявлены социальные факторы, способствующие активации дисбиотического процесса: курение, отсутствие барьерной контрацепции.

- **Практическая значимость проведенных исследований**

Практическая значимость диссертационного исследования заключается в разработке и внедрении в клиническую практику новых патогенетически обоснованных схем терапии бактериального вагиноза у женщин

репродуктивного возраста на основе комбинированного применения молочной кислоты с антимикробными препаратами. Разработанный двухэтапный терапевтический подход, предусматривающий последовательную эрадикацию патогенов с последующим активным восстановлением физиологического микробиоценоза влагалища, позволяет достичь клинико-лабораторного излечения у 96,8–96,9 % пациенток и обеспечивает устойчивую ремиссию у 88,44 % женщин через 6 месяцев после лечения. Установлена сопоставимая эффективность схемы с деквалиния хлоридом и молочной кислотой, что обосновывает её применение в качестве альтернативного варианта терапии. Монотерапия молочной кислотой, не вызывающая нежелательных явлений, рекомендована для лечения бактериального вагиноза у пациенток с непереносимостью антимикробных средств. Выявленные модифицируемые факторы риска, влияющие на микробный баланс, позволили разработать систему персонализированного консультирования: доказано, что использование барьерной контрацепции снижает частоту рецидивов в 10 раз по сравнению с прерванным половым актом, а табакокурение является независимым фактором, подавляющим лактобациллярную микрофлору. Результаты работы внедрены в клиническую практику клинико-диагностического отделения № 1 клиники акушерства и гинекологии им. В.Ф. Снегирева Сеченовского Университета, где применяются для оптимизации лечебно-профилактической помощи женщинам репродуктивного возраста, что способствует повышению эффективности лечения БВ, снижению частоты рецидивов и улучшению качества жизни пациенток.

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

Ценность диссертационного исследования заключается в разработке и комплексной оценке новых патогенетически обоснованных терапевтических стратегий лечения бактериального вагиноза у женщин репродуктивного возраста на основе комбинированного применения противомикробных средств и молочной кислоты. Проведен сравнительный анализ эффективности и безопасности современных подходов к терапии: монотерапии молочной

кислотой, монотерапии клиндамицином, а также двухэтапных схем с последовательным применением клиндамицина или деквалиния хлорида с последующей коррекцией молочной кислотой. Установлены критерии достижения длительного безрецидивного периода, ключевыми из которых являются: применение двухэтапных терапевтических схем, обязательное восстановление нормоценоза влагалища после антимикробной терапии и коррекция поведенческих факторов, прежде всего систематическое использование барьерной контрацепции. Показано, что монотерапия антимикробными препаратами, несмотря на высокую первоначальную эффективность, характеризуется значительной частотой отдаленных рецидивов. Применение монотерапии молочной кислотой демонстрирует благоприятный профиль безопасности и эффективность у пациенток с непереносимостью антибиотиков, однако уступает комбинированным схемам по скорости достижения эффекта. В то же время внедрение в клиническую практику двухэтапных схем, в частности последовательного применения клиндамицина и молочной кислоты, позволило достичь максимальных показателей эффективности (96,8 %) и значимо снизить частоту рецидивов через 6 месяцев до 11,56 % по сравнению с 36,83 % при монотерапии клиндамицином. Таким образом, получены новые данные, подтверждающие перспективность комбинированного подхода, направленного не только на эрадикацию патогенов, но и на активное восстановление защитной микробной экосистемы влагалища.

- **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

Основные научные положения, выводы и рекомендации проведенного исследования Минаковой Алены Дмитриевны на тему «Перспективы использования молочной кислоты в лечении бактериального вагиноза у женщин репродуктивного возраста» внедрены в учебный процесс кафедры акушерства и гинекологии № 1 Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет), при изучении дисциплины

«Акушерство и гинекология», читаемой студентам по специальности 3.1.4. Акушерство и гинекология (акт № 741-У от 14.10.2025), а также внедрены в лечебный процесс клинико-диагностического отделения № 1 клиники акушерства и гинекологии им. В.Ф. Снегирева Сеченовского центра материнства и детства ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет) (акт № 724 от 14.10.2025).

- **Этическая экспертиза научного исследования в Локальном этическом комитете (по медицинским и фармацевтическим наукам)**

Постановили: одобрить исследование в рамках диссертационной работы «Перспективы использования молочной кислоты в лечении бактериального вагиноза у женщин репродуктивного возраста». Выписка из протокола № 01–22 очередного заседания Локального этического комитета ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет) от 20.01.2022.

- **Научная специальность, которой соответствует диссертация**

Диссертационная работа соответствует Паспорту научной специальности 3.1.4. Акушерство и гинекология, пунктам направлений исследований 4 и 5: пункт 4 «Разработка и усовершенствование методов диагностики, лечения и профилактики осложненного течения беременности и родов, гинекологических заболеваний», пункт 5 «Экспериментальная и клиническая разработка методов оздоровления женщины в различные периоды жизни, вне и во время беременности и внедрение их в клиническую практику».

- **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем**

По результатам исследования автором опубликовано 11 работ, в том числе 3 научные статьи в изданиях, индексируемых в международной базе Scopus; 2 иные публикации по результатам исследования, 6 публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций.

Оригинальные научные статьи в научных изданиях, включенных в международную индексируемую базу данных Scopus:

1) Опыт применения клиндамицина и молочной кислоты в лечении бактериального вагиноза / А. Д. Минакова, Т. А. Джибладзе, В. М. Зуев, И. Д. Хохлова, М. Б. Агеев // Архив акушерства и гинекологии им. В.Ф. Снегирева. – 2023. – Т. 10. – № 4. – С. 311–316.

2) Альтернативные стратегии лечения бактериального вагиноза, включающие использование молочной кислоты, как потенциальное решение проблемы антибиотикорезистентности / А. Д. Минакова, Т. А. Джибладзе, В. М. Зуев, И. Д. Хохлова // Архив акушерства и гинекологии им. В.Ф. Снегирева. – 2025. – Т. 12. – № 1. – С. 84–91.

3) Антибиотики или антисептики: что выбрать для лечения бактериального вагиноза? / А. Д. Минакова, Т. А. Джибладзе, В. М. Зуев, И. Д. Хохлова // Журнал акушерства и женских болезней. – 2025. – Т. 74. – № 2. – С. 42–49.

Иные публикации по теме диссертационного исследования:

1) Использование геля с молочной кислотой в лечении и профилактике бактериального вагиноза и инфекций мочевыводящих путей как вызов антибактериальной терапии (обзор литературы) / А. Д. Минакова, Т. А. Джибладзе, В. М. Зуев, И. Д. Хохлова // Журнал акушерства и женских болезней. – 2022. – Т. 71. – № 6. – С. 63–70.

2) Минакова, А. Д. Возможности применения метаболитов лактобацилл для лечения и профилактики бактериального вагиноза / А. Д. Минакова, Т. А. Джибладзе, В. М. Зуев // Журнал акушерства и женских болезней. – 2024. – Т. 73. – № 2. – С. 149–154.

Материалы конференций по теме диссертационного исследования:

1) Эффективность двухэтапной терапии бактериального вагиноза с применением клиндамицина и молочной кислоты / А. Д. Минакова, Т. А. Джибладзе, И. Д. Хохлова, В. М. Зуев. – Текст: непосредственный // Материалы XXIX Всероссийского конгресса с международным участием «Амбулаторно-поликлиническая помощь в эпицентре женского здоровья от

менархе до менопаузы» / Издательство «МЕДИ Ивент»; под общей редакцией академика РАН Г. Т. Сухих, проф. В. Н. Прилепской, к.м.н. Е. Г. Сычевой. – Москва, 2023. – С. 79–81.

2) Применение антисептических средств в терапии бактериального вагиноза как возможный путь преодоления антибиотикорезистентности / А. Д. Минакова, Т. А. Джибладзе, В. М. Зуев, И. Д. Хохлова. – Текст: непосредственный // Материалы XXX Юбилейного Всероссийского конгресса с международным участием «Амбулаторно-поликлиническая помощь в эпицентре женского здоровья от менархе до менопаузы» / Издательство МЕДИ Ивент; под общей редакцией акад. РАН Г. Т. Сухих, проф. В. Н. Прилепской, к.м.н. Е. Г. Сычевой. – Москва, 2024. – С. 104-105.

3) Минакова, А. Д. Оценка эффективности двухэтапного лечения бактериального вагиноза с использованием молочной кислоты / А. Д. Минакова. – Текст: непосредственный // Сборник тезисов конкурса молодых учёных в рамках Российской научно-практической конференции с международным участием «Снегирёвские чтения» / Издательство Сеченовского Университета– Москва, 2024. – С. 22-23.

4) Двухэтапная терапия бактериального вагиноза с клиндамицином и молочной кислотой: путь к восстановлению / А. Д. Минакова, Т. А. Джибладзе, В. М. Зуев, И. Д. Хохлова. – Текст: непосредственный // Материалы XIX Международного конгресса по репродуктивной медицине / Издательство МЕДИ Экспо; под общей редакцией акад. РАН, проф. Г. Т. Сухих, акад. РАН, проф. Л. В. Адамян. – Москва, 2025. – С. 331-332.

5) Минакова, А. Д. Потенциал молочной кислоты в терапии бактериального вагиноза: новые подходы и перспективы / А. Д. Минакова. – Текст: непосредственный // Материалы II Сеченовского форума материнства и детства и конференции «Снегирёвские чтения» / Издательство Сеченовского Университета. – Москва, 2025. – С. 6.

6) Двухэтапная терапия бактериального вагиноза с использованием молочной кислоты: новые подходы к повышению эффективности лечения / А. Д. Минакова, Т. А. Джибладзе, В. М. Зуев. – Текст: непосредственный //

Материалы XXXVIII Международного конгресса с курсом эндоскопии «Новые технологии в диагностике и лечении гинекологических заболеваний» / Издательство МЕДИ Экспо; под общей редакцией акад. РАН, проф. Л. В. Адамян, акад. РАН, проф. Г. Т. Сухих. – Москва, 2025. – С. 193-195.

Заключение

Диссертация соответствует требованиям п. 21 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом от 06.06.2022 № 0692/Р, и не содержит заимствованного материала без ссылки на автора.

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Диссертационная работа Минаковой Алены Дмитриевны «Перспективы использования молочной кислоты в лечении бактериального вагиноза у женщин репродуктивного возраста» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.4. Акушерство и гинекология.

Заключение принято на заседании учебно-методической конференции кафедры акушерства и гинекологии № 1 Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Присутствовало на заседании 31 человек.

Результаты голосования: «за» – 31 человек, «против» – 0 человек, «воздержалось» – 0 человек, протокол № 6 от 26.11.2025.

Председательствующий на заседании

Доктор медицинских наук, доцент,
заведующий кафедрой акушерства и гинекологии № 1
Института клинической медицины
имени Н.В. Склифосовского
ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет)



Р.А. Чилова