

ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук, профессора Колбина Алексея Сергеевича на диссертацию Ивановой Дарии Дмитриевны на тему: «Фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ применения антибактериальных препаратов, обладающих активностью в отношении полирезистентных возбудителей», представленной к защите в Диссертационный Совет ДСУ 208.001.20, созданный на базе ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология

Актуальность темы диссертационного исследования

Антимикробная резистентность на протяжении последних десятилетий становится одной из наиболее серьезных и сложных проблем для глобального общественного здравоохранения. Неуклонная прогрессирующая динамика резистентности патогенов формирует беспрецедентные по своей сложности вызовы для систем здравоохранения по всему миру. Значительную роль в формировании антимикробной резистентности играет группа патогенов, выделенная ранее Американским обществом инфекционистов под акронимом ESKAPE. Данные микроорганизмы ассоциированы с подавляющим большинством случаев внутрибольничных инфекций, характеризующихся ограниченными возможностями терапии.

Нозокомиальные инфекции ассоциируются с развитием неблагоприятных исходов и значительными расходами системы здравоохранения. Рост числа микроорганизмов с множественной лекарственной устойчивостью критически усложняет лечение этих инфекций и требует использования эффективных антибактериальных стратегий. Нозокомиальные инфекции и резистентность патогенов к антибиотикам представляют собой серьезную проблему, имеющую не только

эпидемиологические, но и значительные экономические последствия. Решение этих проблем требует многогранного подхода, включающего усиленный эпиднадзор, инвестиции в инфраструктуру здравоохранения и внедрение эффективных стратегий профилактики и контроля. Приоритет этих усилий, особенно в условиях ограниченных ресурсов, может позволить улучшить состояние пациентов и снизить бремя нозокомиальных инфекций и антибиотикорезистентности во всем мире.

Согласно Стратегии Контроля Антимикробной Терапии при оказании стационарной медицинской помощи, антимикробные препараты занимают до 70% в структуре назначений стационаров, при этом они также являются одним из самых дорогостоящих классов препаратов. Высокая стоимость современных антибиотиков делает оценку их экономической эффективности обязательным условием для включения в клинические протоколы и системы возмещения затрат. Наиболее экономически эффективные медицинские технологии для конкретной группы пациентов могут быть определены путём проведения фармакоэкономических исследований, оценивающих конкретные препараты или схемы лечения.

Таким образом, особую актуальность приобретает проведение комплексного анализа, включающего микробиологический мониторинг, анализ интенсивности потребления антибактериальных препаратов и экономических затрат для определения наиболее оптимальных режимов антибактериальной терапии не только с точки зрения клинической эффективности, но и с учётом рисков развития антибиотикорезистентности и экономической составляющей фармакотерапии.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Научные положения, выносимые на защиту, выводы и практические рекомендации, сформулированные в диссертационном исследовании, являются логичным результатом проведенной комплексной работы, хорошо

обоснованы, соответствуют поставленным задачам и цели диссертационной работы.

Выносимые на защиту положения обладают свойством фундаментальности и находят свое подтверждение в рамках проведенного исследования. Теоретические выводы работы, основанные на всестороннем анализе предметной области и интерпретации эмпирических данных, логически взаимосвязаны с ее результатами. Междисциплинарный синтез методологических принципов фармакоэпидемиологии, микробиологии и фармакоэкономики обеспечил репрезентативность исследования, корректность выводов и формирование научно-практических рекомендаций.

Достоверность и новизна исследования, полученных результатов

Научная новизна и достоверность результатов исследования обоснованы его комплексным междисциплинарным дизайном и репрезентативной базой данных, включающей в анализ выборку из 226 пациентов и результатов 1422 микробиологических исследований. В работе впервые проведено интегративное фармакоэпидемиологическое и фармакоэкономическое исследование, которое позволило изучить реальную клиническую практику назначения антибактериальных препаратов в ОРИТ многопрофильного стационара.

Для установления взаимосвязи между структурой потребления антибиотиков и локальной микробиологической ситуацией осуществлена корреляция полученных данных с динамикой антибиотикорезистентности ключевых патогенов. Дополнительным элементом новизны является проведенный фармакоэкономический анализ, который включал оценку прямых медицинских затрат на терапию инфекций, вызванных возбудителями группы ESKAPE, и сравнительное исследование «затраты–эффективность» режимов эмпирической и этиотропной терапии нозокомиальной пневмонии. Результаты данной диссертационной работы позволяют интегрировать

комплексный подход к оптимизации антибактериальной терапии нозокомиальных инфекций.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

В рамках настоящего диссертационного исследования проведена идентификация ключевых патогенов, ассоциированных с нозокомиальными инфекциями в условиях многопрофильного стационара, с последующим анализом профиля их антимикробной резистентности; комплексный фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ применения антибактериальных препаратов демонстрирует необходимость внедрения оптимизированных подходов к выбору антибактериальной терапии, основанных на критериях клинико-экономической эффективности. Полученные результаты обладают значительным практическим потенциалом для системы здравоохранения и представляют существенный научный интерес, что обуславливает возможность их внедрения в научно-исследовательскую и клиническую практику для рационализации применения антибиотиков, а также использования в образовательном процессе медицинских вузов и учреждений дополнительного профессионального образования.

Соответствие диссертации паспорту специальности

Диссертационное исследование «Фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ применения антибактериальных препаратов, обладающих активностью в отношении полирезистентных возбудителей» соответствует паспорту специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (фармацевтические науки) по следующим пунктам: пункту 18 – «Фармакоэпидемиологические (ретроспективные и проспективные) исследования, включая изучение структуры назначения лекарственных средств при профилактике и лечении различных заболеваний», пункту 19 – «Фармакоэкономические исследования (анализ стоимости болезни, анализ

«минимизации затрат», анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты-полезность», анализ «затраты-выгода», моделирование, ABC-, VEN- и частотный анализы в здравоохранении) и другие виды исследований».

Полнота освещения результатов диссертации в печати

Результаты диссертационного исследования Ивановой Дарии Дмитриевны на тему: «Фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ применения антибактериальных препаратов, обладающих активностью в отношении полирезистентных возбудителей» были достаточно освещены в соответствующих журналах и обсуждены на научных конференциях.

По результатам диссертации автором было опубликовано 8 печатных работ, из которых 3 научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России и индексируемых в международных базах научного цитирования (Chemical Abstracts, WoS (BIOSIS) и EBSCO, Scopus и др.); 1 – иная публикация по теме диссертационного исследования; 4 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций.

Оценка структуры и содержания диссертации

Структура диссертационной работы включает введение, обзор литературы, описание материалов и методов, результаты собственных исследований, их обсуждение, выводы, практические рекомендации и библиографический указатель, а также значительный объем иллюстративного материала, представленного 28 таблицами и 39 рисунками. Во введении представлена развернутая аргументация актуальности исследования с четко сформулированными целью и задачами.

Литературный обзор содержит детальный анализ современных представлений о проблеме антибиотикорезистентности, ограничениях

арсенала антибактериальных средств в отношении полирезистентных патогенов и включает систематизированные данные по фармакоэкономическим аспектам применения антибиотиков. В разделе «Материалы и методы» детализированы дизайн комплексного фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического исследования, примененные методы статистического анализа и последовательная этапность решения поставленных задач.

Результаты работы, представленные в визуализированной форме, получили развернутое аналитическое обоснование, обеспечивающее их надежность и научную состоятельность. В разделе «Обсуждение» проведена интерпретация полученных результатов, полученные данные соотнесены с общемировым опытом проведения исследований по схожей тематике. Итоговые выводы и практические предложения полностью согласуются с целью и задачами исследования, составляя его логическое завершение и имея конкретную научно-практическую значимость.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Автореферат диссертации соответствует всем установленным требованиям ВАК РФ. Содержательная часть автореферата адекватно отражает ключевые положения и выводы диссертационного исследования, демонстрируя смысловое соответствие основному тексту работы. В автореферате представлены все структурные компоненты исследования: обоснование актуальности, формулировка целей и задач, характеристика научной новизны, описание методологической базы и основных положений, выносимых на защиту. Содержание автореферата полностью согласуется со структурой и содержанием диссертационного исследования. Объем и глубина изложения материала в автореферате являются достаточными для формирования у научного сообщества комплексного представления о

выполненной работе и позволяют объективно оценить научный вклад автора в решение исследуемой проблемы.

Замечания и комментарии по содержанию и оформлению диссертации

Принципиальных замечаний к содержанию и оформлению диссертации Ивановой Дарии Дмитриевны «Фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ применения антибактериальных препаратов, обладающих активностью в отношении полирезистентных возбудителей» не имею. В ходе личного общения с диссертантом были обсуждены некоторые вопросы, возникшие в ходе изучения диссертационной работы и автореферата, на которые были получены исчерпывающие ответы.

Заключение

Диссертационная работа Ивановой Дарии Дмитриевны на тему «Фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ применения антибактериальных препаратов, обладающих активностью в отношении полирезистентных возбудителей» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной научной задачи по разработке фармакоэкономического подхода к оптимизации антибактериальной терапии нозокомиальных инфекций, вызванных патогенами группы ESKAPE, имеющей существенное значение для клинической фармакологии, что соответствует требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора № 0692/Р от 06.06.2022 года (с изменениями, утвержденными: приказом №1179/Р от 29.08.2023г., приказом №0787/Р от 24.05.2024 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Иванова Дария

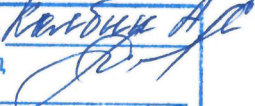
Дмитриевна заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности – 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология.

Официальный оппонент:

Доктор медицинских наук по специальности
3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки)
Заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной
медицины ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный
медицинский университет имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
профессор


А.С. Колбин



Подпись руки заверяю: 
Ведущий документовед
Т.В. Пшеничникова
" 05 " 11 2025г.

ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8; тел.: +7 (812) 338-78-95; email: info@1spbgnu.ru; официальный сайт: www.1spbgnu.ru