

УТВЕРЖДАЮ

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

В.В. Тарасов

«04» июня 2025 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

на основании решения заседания кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Диссертация «Фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ применения антибактериальных препаратов, обладающих активностью в отношении полирезистентных возбудителей» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология выполнена на кафедре клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Иванова Дария Дмитриевна, 1994 года рождения, гражданство Российская Федерация, окончила ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова

Минздрава России (Сеченовский Университет) в 2017 году по специальности «Фармация».

В 2018 году зачислена в число аспирантов 1-ого курса на заочную форму обучения по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки 30.06.01. Фундаментальная медицина. Отчислена из аспирантуры в 2022 году в связи с окончанием обучения.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 2180/Ао выдана в ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

С 2025 года Иванова Дария Дмитриевна прикреплена для подготовки диссертации на соискание ученой степени кандидата наук без освоения программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, к кафедре клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология.

С 2024 года работает в должности медицинского советника в фармацевтической компании общества с ограниченной ответственностью «Биннофарм групп» по настоящее время.

Научный руководитель:

Лазарева Наталья Борисовна, доктор медицинских наук, доцент, профессор кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней 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 «Фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ применения антибактериальных препаратов, обладающих активностью в отношении полирезистентных возбудителей», представленного на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы**

Диссертационная работа Ивановой Дарии Дмитриевны на тему «Фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ применения антибактериальных препаратов, обладающих активностью в отношении полирезистентных возбудителей» является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение проблем, имеющих существенное значение для медицинской науки: комплексный фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический подход к оптимизации назначений антибактериальной терапии, в комбинации с микробиологическим мониторингом резистентности патогенов, способен внести значительный вклад в решение проблемы антибиотикорезистентности, снизить высокие риски неблагоприятных исходов для госпитализированных в отделение реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) пациентов и рационализировать значительные государственные медицинские расходы, ассоциированные с полирезистентными возбудителями. Полученные результаты согласуются с зарубежными и отечественными научными работами. Работа соответствует всем требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

- **Актуальность темы диссертационного исследования**

Актуальность темы исследования обусловлена глобальным развитием множественной лекарственной устойчивости инфекционных патогенов, проблемами рациональности назначения антибактериальных препаратов и, как следствие, высокими рисками неблагоприятных исходов среди госпитализированных в ОРИТ многопрофильных стационаров.

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

Научные результаты, обобщенные в диссертационной работе Ивановой Дарии Дмитриевны, получены самостоятельно на базе государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница имени С.С. Юдина Департамента здравоохранения города Москвы» и на базе кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). Автор лично составил дизайн ретроспективного исследования медицинской документации пациентов, проводил отбор медицинской документации пациентов, результаты микробиологических исследований. Автором самостоятельно выполнена статистическая обработка полученных результатов. Полученные результаты исследования, выводы и практические рекомендации сформулированы автором лично и были представлены в научных публикациях и внедрены автором в учебный процесс.

- **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

Выводы и практические рекомендации автора диссертации основаны на результате анализа данных 226 пациентов. Достоверность результатов исследования основана на использовании современных научных и клинических данных. Результаты исследования научно обоснованы. Достоверность полученных результатов исследования обусловлена репрезентативным объемом выборки данных. Обработка полученных результатов была произведена на основании методологии статистического анализа медико-биологических исследований. Полученные выводы и практические рекомендации отвечают поставленной цели и задачам диссертационного исследования. Проведена проверка первичной документации.

- **Научная новизна результатов проведенных исследований**

Впервые было проведено фармакоэпидемиологическое исследование потребления антибактериальных препаратов для системного назначения в Российской Федерации за тринадцатилетний период (с 2008 по 2020 г.) и подробно проанализировано потребление антибактериальных препаратов для системного назначения в условиях реальной клинической практики в ОРИТ государственного бюджетного учреждения здравоохранения г. Москвы «Городская клиническая больница имени С.С. Юдина Департамента здравоохранения города Москвы», а полученные данные соотнесены с результатами проведенных микробиологических исследований, с определением антибиотикорезистентности патогенов. На основании данных реальной клинической практики применения антибактериальных препаратов в терапии нозокомиальных инфекций многопрофильного стационара проведен фармакоэкономический анализ затрат, ассоциированных с патогенами группы ESKAPE, и анализ «затраты-эффективность» для различных режимов эмпирической и этиотропной антибактериальной терапии пациентов с нозокомиальной пневмонией.

- **Практическая значимость проведенных исследований**

Фармакоэпидемиологический анализ потребления антибактериальных препаратов в РФ позволил определить объемы и динамику потребления за период с 2008 по 2020 г. Полученные результаты позволили оценить этиологическую структуру нозокомиальных инфекций, определить показатели антибиотикорезистентности патогенов группы ESKAPE, а также выявить наиболее распространенных патогенов, вызывающих тяжелые нозокомиальные инфекции. Подробный анализ использования антибактериальных препаратов в ОРИТ, в многопрофильном стационаре, позволил определить высокие уровни потребления таких препаратов как меропенем, тигециклин, полимиксин В, ампициллин/сульбактам. Полученные результаты фармакоэкономического анализа «затраты-эффективность» режимов антибактериальной терапии

нозокомиальной пневмонии оптимизируют выбор антибактериальной терапии с учетом клинико-экономической эффективности.

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

Ценность научной работы заключается в проведенном комплексном анализе применения антибактериальных препаратов в качестве терапии инфекций, вызванных полирезистентными возбудителями, в многопрофильном стационаре. На основании полученных результатов фармакоэпидемиологического и микробиологического исследований получены данные о клинико-экономической составляющей антибактериальной терапии нозокомиальной пневмонии.

- **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

Результаты исследования внедрены в учебный процесс кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России при преподавании дисциплины «Клиническая фармакология» (акт № 654 от 05.05.2025) и в учебный процесс фармацевтической компании ООО «Биннофарм групп» (акт б/н от 25.04.2025).

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

Данное диссертационное исследование было проведено с использованием анонимизированных выписных эпикризов пациентов и результатов микробиологических исследований, закодированных под определенными идентификационными номерами. Ретроспективный дизайн исследования, без какого-либо вмешательства со стороны исследователя, не предполагал одобрение Локальным этическим комитетом.

- **Научная специальность, которой соответствует диссертация**

Диссертация соответствует паспорту специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология, направления исследования согласно пункту 18 – «Фармакоэпидемиологические (ретроспективные и проспективные)

исследования, включая изучение структуры назначения лекарственных средств при профилактике и лечении различных заболеваний» и 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 изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем**

По результатам исследования опубликовано 8 печатных работ, в том числе 3 научных статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 1 иная публикация по теме диссертационного исследования; 4 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций (из них 1 - зарубежной конференции).

Научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Университета/ВАК при Минобрнауки России:

1) Иванова, Д.Д. Клинико-экономическая оценка антибактериальной терапии нозокомиальной пневмонии на примере многопрофильного стационара г. Москвы / Д.Д. Иванова, И.Н. Сычев, Н.Б. Лазарева // ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2025. – Т.18, № 2.– С.145-152. – DOI: <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.272>.

2) Иванова, Д. Д. Фармакоэпидемиологический анализ потребления антибактериальных препаратов в Российской Федерации в период 2008-2020 гг. / Д. Д. Иванова, И. И. Темирбулатов, И. Н. Сычев, Н. Б. Лазарева // Фармация. – 2021.– Т. 70, № 8. – С. 42-48. – DOI 10.29296/25419218-2021-08-07.

3) Иванова, Д. Д. Фармакоэпидемиологический анализ применения антибактериальных препаратов при нозокомиальных инфекциях / Д. Д.

Иванова, И. И. Темирбулатов, И. Н. Сычев, Н. Б. Лазарева // Фармация. – 2024. – Т. 73, № 7. – С. 49-58. – DOI 10.29296/25419218-2024-07-07.

Иные публикации по теме диссертационного исследования:

1) Савинцева, Д. Д. Фармакоэкономические исследования новых антибактериальных препаратов, активных против полирезистентных возбудителей / Д. Д. Савинцева Д.Д., И.Н. Сычев И.Н., Н.Б. Лазарева Н.Б. // Фармация. - 2020. – Т. 69, № 4. – С. 10–17. - DOI <https://doi.org/10/29296/25419218-2020-04-02>.

Материалы конференций по теме диссертационного исследования:

1) Савинцева, Д. Д. Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия/Д. Д. Савинцева, И. И. Темирбулатов, Н. Б. Лазарева - Фармакоэпидемиологический анализ потребления антибактериальных препаратов для системного назначения за 2008–2019 гг. // Сборник тезисов XXIII Международного конгресса МАКМАХ по антимикробной терапии и клинической микробиологии; под редакцией Р.С. Козлов. – Москва: 23 (приложение 1), 2021. - С. 36-37.

2) Savintseva, D. D. Korean Society for Pharmacoepidemiology and Risk Management/D. D. Savintseva, I. I. Temirbulatov, K. I. Karnoukh, N. B. Lazareva - Pharmacoepidemiology of antibacterials use by Russian hospitals during the period 2009-2019 // Abstract book of the ISPE's 13th Asian Conference on Pharmacoepidemiology and 28th Conference of Korean Society for Pharmacoepidemiology and Risk Management. Seoul: 2021. – P. 99.

3) Иванова, Д. Д. Рациональная фармакотерапия «Золотая осень»/Д. Д. Иванова, И. Н. Сычев, И. И. Темирбулатов, Н. Б. Лазарева - Антибактериальная терапия нозокомиальных инфекций многопрофильного стационара г. Москвы // Сборник материалов XIX Международного научного конгресса «Рациональная фармакотерапия «Золотая осень»; под общей редакцией А. К. Хаджидиса. - Санкт-Петербург: 2024. – С. 94-97.

4) Иванова, Д. Д. Контроль и профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи/Д. Д. Иванова, Н. Б. Лазарева -

Этиологическая структура и антибиотикорезистентность возбудителей нозокомиальных инфекций в многопрофильном стационаре Москвы // Сборник тезисов XII Конгресса с международным участием; под редакцией академика РАН В. Г. Акимкина. Москва: 2024. - С. 66-67.

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:

1) VII Всероссийский Конгресс «Вотчаловские чтения» 20 мая 2021, г. Москва. Доклад: «Фармакоэпидемиологический анализ потребления антибактериальных препаратов для системного назначения за 2008–2019 г.».

2) XIII Азиатская конференция международного сообщества по фармакоэпидемиологии, под организацией Профессионального общества исследований экономики и результатов здравоохранения (ISPOR) 15-17 октября 2021, г. Сеул, Корея. Доклад на английском языке: «Pharmacoepidemiology of antibacterials use by Russian hospitals during the period 2009-2019».

3) I Международная конференции «Инновационные лекарственные средства: от молекулы до пациента» 28-29 ноября 2024 г., г. Москва. Доклад на английском языке: «Pharmacoepidemiology and pharmacoconomics of antibiotic therapy for nosocomial infections».

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 г. № 0692/Р, и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Диссертационная работа Ивановой Дарии Дмитриевны на тему «Фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ применения антибактериальных препаратов, обладающих активностью в отношении

полирезистентных возбудителей» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология.

Заключение принято на заседании кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Присутствовало на заседании 38 человек.

Результаты голосования: «за» – 38 человек, «против» – 0 человек, «воздержалось» – 0 человек, протокол № 8 от 06.05.2025.

Председательствующий на заседании

Доктор медицинских наук, профессор,
профессор кафедры клинической фармакологии
и пропедевтики внутренних болезней
Института клинической медицины
имени Н.В. Склифосовского
ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет)



В.Н. Дроздов