

"УТВЕРЖДАЮ"

Проректор по научно-исследовательской
работе ФГАОУ ВО Первый МГМУ

им. И. М. Сеченова Минздрава России

(Сеченовский Университет)

доктор медицинских наук,

профессор М.И. Секачева



19 12 2018г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

Диссертация Лукиной Марии Владимировны на тему «Фармакоэпидемиологические и фармакокинетические аспекты применения ванкомицина у больных кардиохирургического профиля с острым почечным повреждением» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.03.06 «Фармакология, клиническая фармакология» – на кафедре клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней лечебного факультета ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

В период подготовки диссертации Лукина М.В. обучалась в очной аспирантуре с 2015 года. В 2018 г. окончила очную аспирантуру в ФГАОУ ВО Первый МГМУ им И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) на кафедре клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней лечебного факультета.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 637/Ао выдана в 2018 г. ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Диплом об окончании очной аспирантуры ФГАОУ ВО Первый МГМУ им И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) №18-0119 выдан от «29» июня 2018 г.

Научный руководитель: Морозова Татьяна Евгеньевна - доктор медицинских наук, заведующий кафедрой общей врачебной практики ИПО ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Актуальность темы исследования обусловлена высокой частотой назначения антибактериальных препаратов (АБП) у больных кардиохирургического профиля. Для пациентов кардиохирургического профиля характерна высокая частота острого почечного повреждения в послеоперационном периоде. Ряд исследований показал, что даже незначительное нарушение выделительной функции почек приводит к изменению параметров фармакокинетики (ФК) и фармакодинамики (ФД) большинства АБП. Снижение выделительной функции почек является самостоятельным неблагоприятным предиктором неэффективности проводимой АБТ, роста неблагоприятных побочных реакций (НПР), ассоциированных с использованием АБП, продления сроков госпитализации и увеличения летальности. Изменение параметров ФК может приводить, с одной стороны, к повышению концентрации АБП и развитию нежелательных побочных реакций (НПР), с другой стороны, к снижению концентрации до субтерапевтических значений, и как следствие к уменьшению клинической эффективности и росту антибиотикорезистентности. В настоящее время в нашей стране отсутствуют точные статистические данные о частоте встречаемости ОПП у пациентов кардиохирургического профиля. Ограниченные данные исследований, изучающих аспекты рационального применения АБП у пациентов кардиохирургического профиля и изменения параметров ФК АБП с узким терапевтическим диапазоном у пациентов с ОПП в послеоперационном периоде, диктует необходимость более глубоко

изучения данной проблемы. Вышеперечисленные аспекты определили цели и задачи выполненного исследования.

Диссертационная работа Лукиной М.В. выполнена в соответствии с планом научной работы ФГАОУ ВО Первого МГМУ им И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) и является фрагментом темы: "Разработка современных технологий подготовки специалистов с высшим медицинским и фармацевтическим образованием на основе достижений медико-биологических исследований", номер государственной регистрации 01.2.006.06352.

Научная новизна работы заключается в том, что впервые в нашей стране было проведено комплексное клинико-лабораторное исследование частоты встречаемости ОПП, факторов риска ОПП, его влияния на длительность госпитализации и летальность у пациентов кардиохирургического профиля.

Выявлена высокая частота назначения ванкомицина, в рамках ПАП и АБТ инфекционных осложнений у больных кардиохирургического профиля. Впервые проведено сравнительное исследование по оценке возможностей использования различных методов для определения параметров ФК ванкомицина у пациентов кардиохирургического профиля с ОПП. Доказано, что применение методик математического моделирования параметров ФК ванкомицина не обосновано в группе пациентов с ОПП.

Научно-практическая значимость работы определяется тем, что подтверждена высокая частота встречаемости ОПП у пациентов после кардиохирургических вмешательств, показано влияние ОПП на основные общебольничные показатели; выявлена высокая частота назначения ванкомицина в рамках ПАП и АБТ инфекционных осложнений у пациентов кардиохирургического профиля; доказана высокая вариабельность параметров ФК ванкомицина у пациентов с ОПП легкой и умеренной степени. Результаты исследования актуальные для всех многопрофильных медицинских учреждений с отделениями кардиохирургического профиля.

Личное участие автора в получении научных результатов, изложенных в диссертации

Научные результаты, обобщенные в диссертационной работе Лукиной М.В., получены ею самостоятельно на базе УКБ №1 Первого МГМУ им. И.М. Сеченова и кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней лечебного факультета. В ходе ретроспективного исследования включены 576 пациентов, находившихся в отделении кардиохирургии УКБ №1 Первого МГМУ им. И.М. Сеченова; в проспективное исследование включены 64 пациента, из которых отобрали 61 участника, отвечающих критериям включения/невключения. Автор принимала непосредственное участие в физикальном и лабораторно-инструментальном обследовании пациентов с целью выявления признаков ОПП, инфекционных осложнений, забор образцов крови для определения концентрации ванкомицина. Проведена статистическая обработка клинических показателей пациентов с использованием статистических программ.

Степень обоснованности научных положений, выводов, рекомендаций определяется большим фактическим материалом и статистической обработкой данных. Выводы и практические рекомендации диссертации основаны на результате анализа данных достаточного количества пациентов кардиохирургического профиля (576 и/б в ретроспективном исследовании, 61 пациент в проспективном исследовании). Методики исследования соответствуют цели и задачам исследования. Результаты исследования научно обоснованы. Достоверность полученных результатов подтверждена проведенным статистическим анализом.

Проверена первичная документация (истории болезни, протоколы исследования сывороточных концентраций ванкомицина, разработочные таблицы, базы данных)

Внедрение результатов диссертации в практику

Результаты исследований используются в лечебной работе УКБ №1, а также в учебном процессе на кафедре клинической фармакологии и пропедевтики

внутренних болезней лечебного факультета ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Полнота опубликования в печати

Основное содержание диссертационного исследования достаточно полно отражено в 8 публикациях, из них 3 статьи в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, 2 из которых индексируются в Scopus.

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на X международном научном конгрессе «Рациональная фармакотерапия» (г. Санкт-Петербург, 2015г.); XI международном научном конгрессе «Рациональная фармакотерапия» (г. Санкт-Петербург, 2016г.); XIII международном научном конгрессе «Рациональная фармакотерапия» (г. Санкт-Петербург, 2018г.); на 13 конгрессе Европейской ассоциации клинических фармакологов и терапевтов (EACPT) (г. Прага, 2017г.); на XXIV Российском национальном конгрессе "Человек и лекарство" (г. Москва, 2017г.)

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Заключение

Диссертационная работа Лукиной М.В. на тему «Фармакоэпидемиологические и фармакокинетические аспекты применения ванкомицина у больных кардиохирургического профиля с острым почечным повреждением» по специальности 14.03.06 – «Фармакология, клиническая фармакология» является законченной научно-квалификационной работой и полностью соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

Диссертация соответствует требованиям п. 14 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

Диссертация Лукиной Марии Владимировны на тему «Фармакоэпидемиологические и фармакокинетические аспекты применения ванкомицина у больных кардиохирургического профиля с острым почечным повреждением» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук в докторской совет по специальности 14.03.06 – «Фармакология, клиническая фармакология».

Заключение принято на совместной научной конференции кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней лечебного факультета и кафедры общей врачебной практики ИПО ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). Присутствовало на заседании 36 человек.

Результаты голосования: «за» - 36 чел., «против» - нет, «воздержалось» - нет, протокол №5 от «12» декабря 2018г.

Председатель

д.м.н., профессор, заведующий кафедрой
клинической фармакологии и пропедевтики
внутренних болезней лечебного факультета
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет)

 Ших Е.В.

