

УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор – проректор
по научной работе ФГАОУ ВО
«Российский университет дружбы народов»
доктор медицинских наук, профессор,
член-корреспондент РАН А.А. Костин



«*А.А. Костин*» _____ 2022 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов» о научно-практической ценности диссертационной работы Дерюшкина Владимира Геннадьевича на тему: «Фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ выбора антимикробных препаратов для амбулаторного лечения пациентов с внебольничной бактериальной пневмонией», представленную в диссертационный совет 21.2.016.01, созданный на базе ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология

Актуальность темы выполненной работы

Рациональный выбор лекарственных средств является актуальной проблемой при любом заболевании. Его основные принципы строятся на эффективности, безопасности, приемлемости и стоимости, что и является залогом успешного лечения пациента и как следствие оказания качественной медицинской помощи пациенту. В свою очередь, выбору антимикробных препаратов (АМП) лечащий врач должен уделять особое внимание и назначать их в соответствии с клиническими рекомендациями (КР), а также другими местными нормативными правовыми документами, например, Алгоритмами ведения пациентов Департамента здравоохранения г. Москвы. Стоит

отметить, что неправильный выбор АМП может привести не только к терапевтической неудаче, но и способствовать развитию серьезных нежелательных последствий для пациента, в частности, антибиотикорезистентности патогенной флоры.

Внебольничная бактериальная пневмония (ВБП) по-прежнему остается широко распространенным заболеванием, а проблема рационального выбора стартовой антимикробной терапии для лечения нетяжелой ВБП в амбулаторных условиях является актуальной проблемой не только для Российской Федерации, но и для всего мира в целом.

Окончив лечебный факультет, успешно сдав государственную итоговую аттестацию и пройдя первичную аккредитацию, выпускник лечебного факультета медицинского вуза может занять должность врача-терапевта участкового в первичном звене отечественного здравоохранения. В его обязанности будет входить диагностика, лечение и профилактика различных заболеваний, включая назначение лекарственной терапии для самых распространенных заболеваний, в том числе и для лечения нетяжелой ВБП. Рациональный выбор АМП в рассматриваемой ситуации наряду с терапевтической эффективностью и безопасностью назначенного лекарственного препарата подразумевает также удобство и экономическую доступность для конкретного пациента, что призвано повысить комплаентность последнего и снизить риск терапевтической неудачи.

К сожалению, по данным отечественных фармакоэпидемиологических исследований проблема обоснованного назначения АМП для стартовой эмпирической терапии ВБП в амбулаторных условиях с годами не теряет своей значимости даже при всеобщей доступности релевантных клинических рекомендаций.

Таким образом, диссертационное исследование Дерюшкина В.Г., направленное на изучение и анализ современных фармакоэпидемиологических аспектов выбора АМП для начальной амбулаторной терапии бактериальной ВБП с привлечением элементов

фармакоэкономического анализа в амбулаторно-поликлиническом звене московского здравоохранения представляется своевременным и нисколько не теряет своей несомненной актуальности даже на фоне текущей пандемии COVID-19, временно сместившей на себя интересы большинства исследователей в области фундаментальной и клинической медицины.

Достоверность и научная новизна положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Дерюшкин В.Г. выполнил диссертационную работу на высоком научно-методическом уровне. Дизайн исследования, репрезентативная выборка, использованные современные инструменты статистического анализа и программного обеспечения (Statistica 13.0) позволяют достичь поставленной диссертантом цели, адекватны задачам исследования и гарантируют достоверность представленных результатов.

Новизна диссертационной работы Дерюшкина В.Г. состоит в том, автором в непосредственно предшествующий пандемии COVID-19 период (2018-2019 гг.) впервые была изучена и проанализирована профессиональная компетенция выбора антимикробной терапии при бактериальной внебольничной пневмонии как у студентов выпускного курса столичного медицинского вуза, так и у московских практикующих врачей амбулаторного звена (врач общей практики и врач-терапевт участковый). Показано, что по результатам анкетирования выбор АМП как студентами, так и практикующими врачами соответствует клиническим рекомендациям менее, чем в 40% случаев. Проведенное одноцентровое ретроспективное фармакоэпидемиологическое исследование в крупной московской поликлинике продемонстрировало существенные различия между результатами опроса врачей и анализа амбулаторных карт пациентов в структуре массива избранных АМП с достоверным креном в сторону более дорогостоящих препаратов и инъекционного пути их назначения в реальной практике, при этом доля соответствия КР в обоих случаях составляла около

30%. Фармакоэкономический анализ полученных данных показал удорожание курсовой стоимости АМП в 1,6 раза вследствие невыполнения актуальных КР. Автор впервые отметил недопустимо частое игнорирование респондентами возможной роли атипичных возбудителей в предложенной клинической задаче, что представляется весьма существенным для амбулаторно-поликлинической практики.

Практическая значимость исследования и рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Полученные данные и выводы исследования Дерюшкина В.Г. свидетельствуют о важности данной проблемы для учреждений высшего медицинского и дополнительного профессионального образования, а также могут использоваться в системе первичного звена отечественного здравоохранения. Предложенная методика расчета стоимости курса АМП с учетом структуры их назначения в дальнейшем может быть использована для расчета фармакоэкономических показателей при других заболеваниях.

Сформулированные в диссертации научные положения и рекомендации внедрены в амбулаторную практику медицинских организаций и используются в научно-педагогическом процессе для подготовки студентов, ординаторов, аспирантов, а также на уровне дополнительного профессионального образования для совершенствования знаний по рациональному назначению АМП среди практикующих врачей.

Соответствие содержания диссертации паспорту специальности

Содержание диссертации В.Г. Дерюшкина по поставленным целям, задачам, научным положениям, полученным результатам, выводам и практическим рекомендациям полностью соответствует паспорту специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология.

Оценка содержания диссертации, ее завершенность в целом

Диссертационная работа Дерюшкина В.Г. построена по традиционной структуре и состоит из следующих глав: введение, обзор литературы, материал и методы, результаты собственных исследований, обсуждение полученных результатов, выводы, практические рекомендации, перспективы дальнейшей разработки темы, приложения, а также библиографический указатель, включающий 127 отечественных и 104 зарубежных источника. Материалы диссертации изложены на 138 страницах машинописного текста, иллюстрированы 19 таблицами и 6 рисунками.

Во введении автор убедительно обосновал актуальность своего исследования, сформулировал его цель и задачи, научную новизну, практическую значимость, а также форму и точки его практического применения.

В литературном обзоре достаточно полно рассматриваются проблемы эпидемиологии и этиологии бактериальной внебольничной пневмонии с акцентом на выбор стартовой антимикробной терапии у молодых, ранее здоровых пациентов. Из приведенного анализа современных зарубежных и отечественных источников логически вытекает целесообразность выполненного автором исследования.

Глава **«Материал и методы исследования»** посвящена методическим подходам к сбору и анализу информации с учетом поставленной цели и задач. Автор представил оригинальную и доступную для более широкого применения в дальнейших фармакоэкономических исследованиях формулу расчета средней курсовой стоимости антимикробной терапии для лечения внебольничной пневмонии в амбулаторных условиях.

Глава **«Результаты исследования»** содержит изложение собственных данных, включающих: ретроспективный анализ 650 амбулаторных карт пациентов с ВБП, получавших АМП; анкетирование 206 врачей общей практики и врачей-терапевтов участковых; анкетирование 240 студентов выпускного курса лечебного факультета ФГБОУ ВО «МГМСУ им. А.И.

Евдокимова». Автор акцентирует внимание на фармакоэпидемиологии выбора АМП для амбулаторного лечения ВБП у молодого, ранее здорового пациента. Показано, что следование КР составляет около 40% по результатам опроса студентов и врачей первичного звена и около 30%– в реальной амбулаторной практике. Наглядно продемонстрированы негативные фармакоэкономические последствия несоблюдения требований актуальных КР и локальных нормативных актов.

Обсуждение результатов включает в себя анализ динамики выбора АМП при лечении внебольничной пневмонии выпускниками лечебного факультета медицинского вуза и практикующими врачами с привлечением результатов ранее опубликованных исследований. Показано, что за восемь прошедших лет существенной положительной динамики в выборе АМП при ВБП не произошло.

Практические рекомендации и выводы в диссертационном исследовании соответствуют поставленным задачам, изложены четко, подкреплены убедительными фактическими данными и полностью отражают полученные результаты, логично подводя итог работе Дерюшкина В.Г.

Характеристика публикаций по теме диссертации

Основные положения работы Дерюшкина В.Г. изложены в 10 опубликованных печатных работах (в том числе, 6 статьях в журналах списка ВАК по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология, 2 статьях в зарубежных научных рецензируемых журналах) и доложены на 4 научных форумах: Европейская конференция исследовательской группы по использованию лекарственных препаратов «EuroDURG 2020» (Сегед, Венгрия, 2020), X Общероссийская конференция с международным участием «Неделя медицинского образования 2020» (Москва, 2020), 16 Всемирный конгресс по общественному здоровью-2020 (Рим, Италия, 2020), XV Международный научный конгресс «Рациональная фармакотерапия» (Санкт-Петербург, 2020).

Соответствие автореферата основным положениям диссертации

Автореферат полностью отражает основные положения диссертации Дерюшкина В.Г. и дает полное представление о выполненной работе.

Замечания к диссертационной работе

Принципиальных замечаний к изложенным в диссертации Дерюшкина В.Г. материалам нет. К незначительным замечания, не снижающим научную значимость исследования, можно отнести некоторые стилистические погрешности и единичные опечатки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационная работа Дерюшкина Владимира Геннадьевича на тему: «Фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ выбора антимикробных препаратов для амбулаторного лечения пациентов с внебольничной бактериальной пневмонией», представленная к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, выполненной на высоком методическом уровне. В диссертационной работе содержится решение актуальной для фармакологии, клинической фармакологии задачи по совершенствованию выбора стартовой антимикробной терапии для лечения нетяжелой внебольничной пневмонии у молодого, ранее здорового пациента в амбулаторных условиях. По актуальности, объему выполненных исследований, научной новизне и практической значимости полученных данных диссертация полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842 (в ред. Постановления Правительства РФ от 11.09.2021 №1539), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор Дерюшкин В. Г. заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология.

Настоящий отзыв подготовлен профессором кафедры общей и клинической фармакологии Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», доктором медицинских наук (3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология), профессором Сергеем Борисовичем Фитилевым, обсужден и утвержден на научной конференции заседания кафедры общей и клинической фармакологии Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», протокол № 0300-21-08/5 от 01 марта 2022 года.

Отзыв составил:

Профессор кафедры общей и клинической фармакологии Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», доктор медицинских наук (14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология), профессор



Сергей Борисович Фитилев

Директор Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», доктор медицинских наук, профессор



Алексей Юрьевич Абрамов

14 марта 2022 г.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов»
117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6.
Тел. 8 (495) 787-38-03, 8 (495) 434-42-12, 8 (495) 434-66-82
e-mail: rector@rudn.ru; rudn@rudn.ru

В Диссертационный совет 21.2.016.01

при федеральном государственном бюджетном учреждении высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (127473, г. Москва, Делегатская ул., д. 20, стр. 1)

СВЕДЕНИЯ О ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

по диссертации **Дерюшкина Владимира Геннадьевича** на тему:

"Фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ выбора антимикробных препаратов для амбулаторного лечения пациентов с внебольничной бактериальной пневмонией" на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности:

3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки)

Полное и сокращенное название ведущей организации	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства науки и высшего образования РФ ФГАОУ ВО «РУДН»
Фамилия Имя Отчество Ученая степень, ученое звание руководителя ведущей организации	Ястребов Олег Александрович Доктор юридических наук, профессор, Ректор ФГАОУ ВО «РУДН»
Фамилия Имя Отчество лица, утвердившего отзыв ведущей организации, ученая степень, отрасль науки, ученые специальности, по которым им защита диссертация, ученое звание, должность и полное наименование организации, являющейся основным местом ее работы	Костин Андрей Александрович доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН Специальности: 14.01.23 Урология, 14.01.12 Онкология Первый проректор – проректор по научной работе ФГАОУ ВО «РУДН» Согласен на обработку персональных данных.
Фамилия Имя Отчество ученая степень, ученое звание сотрудника, составившего отзыв ведущей организации	Фитилев Сергей Борисович, доктор медицинских наук, профессор кафедры общей и клинической фармакологии Медицинского института ФГАОУ ВО «РУДН»
Список основных публикаций работников ведущей организации по теме диссертации в рецензируемых научных изданиях за последние 5 лет (не более 5 публикаций)	1. Зырянов С.К., Ченкуров М.С., Ивжиц М.А., Батечко Ю.А., Иванова Е.Б., Якунина М.А. Исследование структуры сопутствующих заболеваний и этиологии внебольничной пневмонии у пациентов пожилого и старческого возраста // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. - 2020. - Т. 22. - № 3. - С. 242-248. DOI: 10.36488/смас.2020.3.242-248. 2. Казанова А.М., Ченкуров М.С., Копайло А.А., Ивжиц М.А., Зырянов С.К. Определение эффективности антибактериальной терапии путём проведения терапевтического лекарственного мониторинга // Антибиотики и химиотерапия. - 2020. - Т. 65. - № 3-4. - С. 29-33. DOI: 10.37489/0235-2990-2020-65-3-4-29-33. 3. Zyryanov S.K., Fitilev S.B., Vozzhaev A.V., Shkrebniova I.I., Klyuev D.A. Critical aspects of the management of stable

	<p>coronary artery disease in primary care practice or how to increase the efficacy of evidence-based pharmacological therapy? // Research Results in Pharmacology. – 2020. – Vol. 6. - № 3. – P. 15–20. DOI: 10.3897/rpharmacology.6.53615.</p> <p>4. Зырянов С.К., Фитилев С.Б., Возжаев А.В., Шкробнева И.И., Тяжелников А.А., Шиндряева Н.Н. Внедрение концепции стандартных операционных процедур в практику первичного амбулаторного звена — утопия или назревшая необходимость? // Качественная клиническая практика. — 2020. — №3. — С.75-84. DOI: 10.37489/2588-0519-2020-3-75-84.</p> <p>1. 5. Tsukanova K.O., Fitilev S.B., Vozzhaev A.V., Shkrebneva I.I., Klyuev D.A. Analysis of changes in pharmacotherapy of stable angina over the five-year period at specialized out-patient level of medical care (pharmacoepidemiological study) // Research Results in Pharmacology. – 2018. - Vol. 4. - № 2. – P. 47–58. DOI: 10.3897/rpharmacology.4.27709.</p>
--	---

Адрес ведущей организации

Индекс	117198
Объект	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов»
Город	Москва
Улица	Миклухо-Маклая
Дом	6
Телефон	(495) 787-38-03 (1216), 434-42-12, 434-66-82
e-mail	rector@rudn.ru, rudn@rudn.ru
Web-сайт	http://www.rudn.ru

Ведущая организация подтверждает, что соискатель не является ее сотрудником и не имеет научных работ по теме диссертации, подготовленных на базе ведущей организации или в соавторстве с ее сотрудниками.

04 декабря 2021 г.

**Первый проректор - проректор по научной работе
ФГАОУ ВО «Российский университет
дружбы народов», д.м.н., профессор,
член-корреспондент РАН**



[Handwritten signature]

А.А. Костин