

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, профессора Зайцева Андрея Алексеевича на диссертационную работу 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 (медицинские науки)

Актуальность избранной темы

Внебольничная бактериальная пневмония (ВБП) остается одной из наиболее актуальных проблем современного здравоохранения в связи с высокой заболеваемостью и смертностью. В этом контексте следует отметить, что по данным ВОЗ от пневмонии и гриппа ежегодно умирает более 3 млн. человек. Как правило, это пациенты пожилого возраста, с сопутствующей патологией. Тем не менее, ВБП у молодых пациентов является не менее важной проблемой, требующей пристального внимания и надлежащего ведения в амбулаторных условиях. Несмотря на доступность современных клинических рекомендаций (КР), методов диагностики и лечения, в том числе современных антимикробных препаратов (АМП), врачи первичного звена допускают досадные ошибки в выборе стартовой терапии для таких пациентов, что в свою очередь снижает качество медицинской помощи, приводит к неоправданным экономическим потерям и нерациональному назначению АМП. Здесь уместно отметить, что оптимизация использования противомикробных препаратов является одной из пяти стратегических задач в глобальном плане действий по устойчивости к АМП, провозглашенном ВОЗ.

Назначение АМП при ВБП (равно как и при других бактериальных инфекциях) должно соответствовать действующим КР и другим локальным

нормативным правовым документам. Для Москвы такими документами являются Алгоритмы ведения пациентов ДЗМ.

Одним из ключевых факторов, определяющих успешность терапии при ВБП в амбулаторных условиях, является приверженность пациента назначенному лечению, но парентеральный путь введения АМП и необоснованные финансовые затраты на приобретение лекарственных препаратов могут стать факторами, снижающими комплаентность даже при непродолжительном курсе АМП.

В сегодняшних реалиях, знания студентов лечебного факультета медицинского вуза также вызывают определенную тревогу. Это связано с тем, что выпускник может занять должность врача-участкового терапевта в первичном звене без дополнительной последипломной подготовки. Таким образом, более четкие акценты о рациональной фармакотерапии позволят молодым врачам не совершать ошибок в выборе лекарственных препаратов, повысить клинико-экономическую эффективность и безопасность амбулаторного лечения больных с наиболее распространенной патологией, безусловно, включая ВБП.

Изложенное выше подчеркивает актуальность диссертационной работы Дерюшкина В.Г. Важность очерченной проблемы, проведенная комплексная оценка фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических аспектов эмпирического выбора антимикробной терапии при ВБП позволили автору обосновать необходимые организационные и образовательные мероприятия, направленные на повышение фармакотерапевтической компетентности выпускников медицинского вуза и врачей первичного звена здравоохранения.

В настоящее время в условиях текущей пандемии новой коронавирусной инфекции может создаться впечатление, что иная респираторная патология отошла на второй план. Тем не менее, следует помнить, что ни одно заболевание не потеряло своей важности как для конкретного пациента, так и для системы здравоохранения в целом, а правильно сформированная компетенция по выбору лекарственных препаратов, в том числе и при

амбулаторном ведении пациентов с ВБП, не потеряет со временем своей актуальности.

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

Диссертационная работа Дерюшкина В.Г. основана на ретроспективном анализе данных 650 амбулаторных карт пациентов с верифицированным диагнозом ВБП, получавших АМП в амбулаторных условиях, дополнена комплексной оценкой результатов анкетирования 206 врачей общей практики и врачей-терапевтов участковых, а также 240 студентов выпускного курса лечебного факультета ФГБОУ ВО «МГМСУ им. А.И. Евдокимова» Минздрава России. Методология исследования, обработка и интерпретация полученных данных с использованием современных инструментов статистического анализа и программного обеспечения (Statistica 13.0) обоснованно подтверждают изложенные результаты, выводы и практические рекомендации. По теме диссертационной работы опубликованы 10 печатных работ, в том числе, 6 полнотекстовых статей в журналах, включенных в перечень ВАК Минобрнауки, а также 2 статьи в зарубежной печати.

Новизна проведенного исследования

Автором диссертационной работы проведена детальная оценка рациональности выбора АМП при ВБП в амбулаторных условиях, выявлены основные дефекты в назначениях таких препаратов не только студентами выпускного курса медицинского вуза, но и практикующими врачами; выявлено неоправданно широкое применение препаратов второй линии и парентерального введения АМП. Разработанная и апробированная автором формула расчета средней стоимости затрат на курс лечения ВБП позволила выявить необоснованное повышение затрат на АМП в реальной клинической практике при сравнении с официально рекомендованными в данной клинической ситуации схемами антимикробной терапии. Выявлена недооценка врачами и студентами выпускного курса роли атипичной флоры в развитии АМП.

Практическая значимость исследования

Приведенные в исследовании Дерюшкина В.Г. выводы и практические рекомендации подтверждены в рамках поставленных задач. Материалы диссертационной работы внедрены в учебный процесс и используются при подготовке студентов лечебного факультета, ординаторов и слушателей факультета дополнительного профессионального образования МГМСУ им. А.И. Евдокимова. Разработанная автором методика расчета стоимости антимикробной терапии актуальна для практического здравоохранения и административно-управленческого аппарата органов и организаций здравоохранения; ее применение вполне обосновано для определения стоимости лекарственной терапии и при других заболеваниях.

Сформулированные в диссертации научные положения и практические рекомендации внедрены в диагностическую и лечебную работу амбулаторно-поликлинической службы ФГБУЗ «Клиническая больница № 85 ФМБА России».

Основные результаты исследования доложены и обсуждены на различных профессиональных форумах и научных конференциях.

Оценка содержания диссертации, ее завершенность в целом

Диссертация работа выполнена на высоком методическом уровне и позволяет решать конкретные задачи, определенные целью настоящего исследования. Диссертация построена по традиционному типу, изложена на 138 страницах машинописного текста, иллюстрирована 19 таблицами и 6 рисунками. В списке литературы 127 отечественных и 104 зарубежных источника, что позволяет судить о полноценном библиографическом поиске, проведенном автором по изучаемой проблеме.

Введение диссертационной работы представлено в принятом стиле, полностью отражает актуальность, обоснование необходимости ее проведения, а также цель и задачи, научную новизну, теоретическую и практическую значимость полученных результатов.

Первая глава представляет собой литературный обзор, посвященный проблемам бактериальной ВБП, ее эпидемиологии и этиологии, с акцентом на фармакотерапию у молодых, ранее здоровых пациентов. Многочисленность отечественных и иностранных публикаций еще раз подчеркивает важность затронутой проблемы – правильности выбора стартовой эмпирической терапии при ВБП с учетом возможности участия атипичных возбудителей. Четкие, доступные критерии диагностики ВБП и строгое следование положениям клинических рекомендаций принципиальны для повышения качества медицинской помощи с клинической и экономической точки зрения.

Вторая глава описывает методические подходы к сбору материала и анализу полученных данных. Объем выборки, адекватность использованных методов статистического анализа соответствуют поставленным цели и задачам. Следуя логике исследования, автор представил формулу расчета средней стоимости антимикробной терапии для лечения ВБП в амбулаторных условиях.

Третья глава, содержащая собственные данные, включает комплексную оценку компетенции рационального выбора лекарственных средств выпускниками медицинского вуза и врачами первичного звена, включая всесторонний анализ назначений АМП при ВБП в реальной амбулаторной практике по данным проведенного автором одноцентрового фармакоэпидемиологического исследования. Здесь же представлен фармакоэкономический анализ назначения АМП у молодого, ранее здорового пациента с использованием фармакоэкономического моделирования. Подчеркивается необходимость целенаправленного формирования личного лекарственного формуляра выпускника медицинского вуза на основе актуальных клинических рекомендаций с учетом принципов рациональной фармакотерапии.

Четвертая глава посвящена обсуждению полученных результатов. В ней проанализирована динамика выбора выпускниками лечебного

факультета медицинского вуза и практикующими врачами АМП для стартовой терапии нетяжелой ВБП у молодого, ранее здорового пациента в амбулаторных условиях. Показано, что за период, охватывающий восемь прошедших лет, существенной динамики в предпочтениях респондентов не произошло. Так, выпускники лечебного факультета медицинского вуза лишь в 40 % случаев делают правильный выбор стартовой терапии в предложенной ситуации. В среде практикующих врачей и среди выпускников лечебного факультета остается неизменно популярной фиксированная комбинация амоксициллин/клавуланат.

Выводы и практические рекомендации, представленные в диссертации, соответствуют поставленным задачам, четко и достаточно полно отражают полученные результаты.

Положительные стороны диссертационной работы

Анализ доступных отечественных и зарубежных публикаций, их систематизация, а также собственные наблюдения позволили автору определить тему диссертационного исследования, обосновать актуальность стоящей перед здравоохранением задачи рационального использования лекарственных средств в амбулаторной практике, в том числе при лечении ВБП. Интерпретация литературных и собственных данных свидетельствует о профессиональной подготовленности и научной вовлеченности В.Г. Дерюшкина в решение поставленных задач. Достоверность результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационной работе, подтверждается достаточным объемом наблюдений, использованием проверенных средств получения первичного материала, применением современных статистических методов, аналитических пакетов прикладных программ. Диссертационная работа Дерюшкина В.Г. обладает внутренним единством, содержит новые научные данные, что свидетельствует о вкладе диссертации в науку.

Замечания к диссертационной работе

В целом диссертационная работа Дерюшкина В.Г. является законченным исследованием и отвечает требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям, свободна от существенных недостатков, однако автору следовало бы обосновать выбор медицинской организации, на базе которой проводилось исследование, с позиции возможности экстраполяции полученных данных на московскую амбулаторно-поликлиническую сеть в целом.

Тем не менее, представленное выше замечание, а также стилистические погрешности и единичные опечатки в тексте диссертации не снижают общей положительной оценки и значимости исследования Дерюшкина В.Г.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Дерюшкина Владимира Геннадьевича на тему: «Фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ выбора антимикробных препаратов для амбулаторного лечения пациентов с внебольничной бактериальной пневмонией», выполненная под руководством д.м.н., профессора Сергея Владимировича Гацуры и представленная к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, выполненной на высоком методическом уровне в которой решена актуальная задача по оптимизации выбора стартовой антимикробной терапии для лечения нетяжелой внебольничной пневмонии в амбулаторных условиях у молодого, ранее здорового пациента, что имеет важное значение для фармакологии, клинической фармакологии и соответствует требованиям пункта 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор

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

Официальный оппонент

Главный пульмонолог
федерального государственного
бюджетного учреждения «Главный
военный клинический госпиталь имени
академика Н.Н. Бурденко» Министерства
обороны Российской Федерации
доктор медицинских наук (14.01.25 –
пульмонология), профессор

Зайцев Андрей Алексеевич

22.02.2022 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко»
Министерства обороны Российской Федерации
105229, г. Москва, Госпитальная пл., д. 3
Тел.: 8 (499) 263-55-55
Адрес электронной почты: gvkg@mail.ru

Подпись профессора А.А. Зайцева заверяю.



В.А. Терещенко

В диссертационный совет 21.2.016.01

при ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Делегатская ул., д.20, стр.1, г. Москва, 127473)

СВЕДЕНИЯ

Об официальном оппоненте по кандидатской диссертации Дерюшкина Владимира Геннадьевича соискателя ученой степени кандидата медицинских наук 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).

Фамилия, Имя, Отчество (полностью)	Ученая степень, наименование отрасли науки, научных специальностей, по которым им защищена диссертация. Ученое звание (при наличии).	Полное название организации, являющейся основным местом работы официального оппонента (на момент предоставления отзыва)	Занимаемая должность в организации (на момент предоставления отзыва)	Список основных публикаций в рецензируемых научных изданиях (не менее 5-ти работ за последние 5 лет желательно по теме оппонируемой диссертации)
Зайцев Андрей Алексеевич	Доктор медицинских наук, профессор, 14.01.25 – «Пульмонология» (медицинские науки)	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко» Министерства обороны Российской Федерации	главный пульмонолог федерального государственного бюджетного учреждения «Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко»	1. Зайцев А.А., Синопальников А.И. «Трудная» пневмония. // Терапевтический архив. – 2021. - Т. 93. - № 3. – С. 300–310. DOI: 10.26442/00403660.2021.03.200734. 2. Зайцев А.А. Нетяжелая внебольничная пневмония. // РМЖ. – 2021. - № 3. С. 19–23. 3. Зайцев А.А., Синопальников А.И., Крюков Е.В. Внебольничная

		Федерации	Министерства обороны Российской Федерации	пневмония: современные клинические рекомендации. // Военно-медицинский журнал. - 2020. - Т. 341. - № 4. С. 26-37. 4. Зайцев А.А., Синопальников А.И. Практические рекомендации по ведению пациентов с нетяжелой внебольничной пневмонией. // РМЖ. - 2020. - Т. 28. - № 4. - С. 19-23. 5. Зайцев А.А., Яценко А.В., Синопальников А.И. Внебольничная пневмония: новое в национальных рекомендациях. // Медицинский вестник МВД. - 2019. - Т. 98. - № 1. - С. 29-38. 6. Зайцев А.А. Внебольничная пневмония: эпидемиология, диагностика и антимикробная терапия. // Терапия. - 2018. - Т. 19. - № 1. - С. 63-71.
--	--	-----------	----------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Выше представленные данные подтверждаю и согласен на обработку персональных данных.

Доктор медицинских наук, профессор,
главный пульмонолог федерального государственного бюджетного
учреждения «Главный военный клинический госпиталь имени академика
Н.Н. Бурденко» Министерства обороны Российской Федерации



А.А. Зайцев

(Ф.И.О. подпись официального оппонента)

«22» ноября 2021 г.

В.А. Терещенко Ф.И.О.

Подпись официального оппонента заверено



Подпись официального оппонента заверено