



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
**«СМОЛЕНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО СГМУ Минздрава России)
ул. Крупской, д. 28, г. Смоленск, 214019
Тел.: (4812) 55-02-75; факс: (4812) 52-01-51
E-mail: adm@smolgm.ru; http://www.smolgm.ru

№ _____
на № _____ от _____

В Диссертационный Совет
Д 208.008.02Ф
ФГБОУ ВО ВолгГМУ
Минздрава России

УТВЕРЖДАЮ
И.о. проректора по научной работе
ФГБОУ ВО СГМУ
Минздрава России
профессор В.В. Бекезин

«19» сентября 2017 г.



Отзыв
ведущей организации - ФГБОУ ВО СГМУ Минздрава России о научно-практической значимости диссертации Дробкова Михаила Александровича «Оптимизация антибактериальной терапии гнойно-септических осложнений у пациентов с сахарным диабетом типа 2», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология

Актуальность темы диссертационной работы и ее связь с соответствующими отраслями науки и практики

Постоянный рост числа пациентов с абдоминальной хирургической инфекцией, осложненной септическим состоянием, на фоне сахарного диабета 2 типа (СД 2 типа) остается одной из наиболее сложных и актуальных задач хирургии, реаниматологии и клинической фармакологии. Гнойно-септические осложнения (ГСО) в абдоминальной хирургии имеют тенденцию к увеличению длительности течения заболевания и количеству летальных исходов, требующих значительных экономических затрат на лечение, что обуславливает медицинскую и социальную актуальность исследуемой проблемы.

Проблема лечения ГСО связана с неуклонным ростом резистентности основных возбудителей к применяемым антибактериальным препаратам

(АБП), при этом профиль антибиотикорезистентности может иметь выраженные региональные особенности. В связи с этим актуальным является использование клинико-фармакологических подходов к разработке алгоритма выбора АБП на основании результатов изучения этиологической структуры и локальных данных о резистентности возбудителей.

Однако, проведение исследований на популяции пациентов, ограниченной достаточно жесткими критериями включения/исключения, а также строгость условий наблюдения за пациентами в условиях клинического исследования не всегда позволяют экстраполировать их результаты на ситуацию в реальной клинической практике. Поэтому важнейшим этапом в формировании доказательной базы лекарственных препаратов является накопление и анализ результатов применения препарата в условиях реальной клинической практики.

Поставленная диссертантом цель исследования – улучшение результатов лечения пациентов с гнойно-септическими осложнениями в абдоминальной хирургии на фоне СД 2 типа путем оптимизации фармакотерапии с учетом полученных данных о структуре и антибиотикорезистентности возбудителей – позволила сформулировать основные задачи, направленные на ее реализацию. Использование современных методов проведения клинических исследований, в том числе ретроспективного анализа данных и фармакоэкономического анализа, позволяет получить новую информацию по эффективности, безопасности и предпочтительности антибактериальной терапии у пациентов с ГСО.

Научная новизна проведенного исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций

В результате проведенного проспективного исследования были проанализированы сведения о частоте и структуре возбудителей ГСО на фоне СД 2 типа в многопрофильном стационаре г. Волгограда.

Изучен эмпирический этап антибиотикотерапии при гнойно-септических процессах в брюшной полости и роль назначения неадекватной

антибактериальной терапии как одного из факторов риска развития абдоминальной инфекции.

Впервые изучен уровень антибиотикорезистентности возбудителей гнойно-септических осложнений в абдоминальной хирургии и определена чувствительность к АБП, обеспечивающая высокую эффективность назначения рациональной антибактериальной терапии у пациентов многопрофильного стационара г. Волгограда.

Впервые проведено фармакоэпидемиологическое исследование (АТС/DDD анализ) потребления антибактериальных препаратов и разработаны рекомендации по рациональной антибиотикотерапии гнойно-септических осложнений у пациентов с СД 2 типа на основании данных о локальной чувствительности микроорганизмов к антибиотикам в отделении анестезиологии и реанимации многопрофильного стационара г. Волгограда.

Значимость результатов, полученных в диссертации, для теории и практики

Полученные данные имеют большое научно-практическое значение, поскольку представляют практическим врачам информацию о эффективности, безопасности и фармакоэкономической целесообразности антибактериальной терапии в реальной клинической практике.

Полученные данные позволяют изучить и своевременно скорректировать структуру врачебных назначений антибактериальных препаратов и тактику ведения пациентов с гнойно-септическими осложнениями органов брюшной полости на фоне СД 2 типа и без него.

Разработанные мероприятия направлены на выявление региональной антибиотикорезистентности микроорганизмов к антибактериальным препаратам и пути рационального подхода к применению антибиотикотерапии, расходования финансовых затрат.

Оптимизированы сроки назначения антибактериальной терапии у больных с гнойно-септическими осложнениями в абдоминальной хирургии

на фоне СД 2 типа, что позволяет сократить время пребывания пациента в стационаре.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации

Полученные данные имеют существенную научную ценность, поскольку всесторонняя клинико-экономическая оценка применения антибактериальных препаратов позволила обосновать методические подходы к выбору АБТ при ГСО у пациентов на фоне СД 2 типа.

Результаты диссертационного исследования послужили обоснованием внедрения в практику работы хирургов, анестезиологов-реаниматологов, клинических фармакологов г. Волгограда алгоритма назначения антибактериальной терапии для пациентов с ГСО.

Результаты работы включены в лекционные курсы на кафедре клинической фармакологии и интенсивной терапии с курсами клинической фармакологии ФУВ, клинической аллергологии ФУВ Волгоградского государственного медицинского университета и используются на семинарских занятиях для практических врачей и курсантов ФУВ.

Оценка структуры и содержания диссертационной работы

Диссертация оформлена в соответствии с требованиями, предъявляемыми Министерством образования и науки РФ. Работа изложена на 129 страницах машинописного текста, включает введение, обзор литературы (глава 1), описание материалов и методов исследования (глава 2), две главы собственных исследований (главы 3-4), обсуждение (глава 5), выводы, практические рекомендации, список сокращений и условных обозначений, список литературы. Диссертационная работа иллюстрирована 23 таблицами и 18 рисунками. Список литературы содержит 268 источников, включая 171 отечественных и 97 зарубежных авторов. Основные разделы диссертации полностью согласуются с целью и задачами исследования.

Раздел «Введение» содержит обоснование актуальности проведенного исследования, степень разработанности проблемы, цели и задачи

исследования, научную новизну, теоретическую и практическую значимость работы, методологию и методы исследования, положения, выносимые на защиту, степень достоверности и апробацию результатов.

В первой главе проведен анализ отечественной и зарубежной литературы, посвященный общей характеристике гнойно-септических осложнений у пациентов с хирургической патологией органов брюшной полости на фоне сахарного диабета 2 типа и тактике антибактериальной терапии абдоминального сепсиса у данной категории больных. Первая часть обзора литературы посвящена общей характеристике гнойно-септических осложнений в абдоминальной хирургии у пациентов на фоне сахарного диабета 2 типа. Во второй части рассматриваются современные аспекты тактики антибактериальной терапии гнойно-септических осложнений в абдоминальной хирургии у больных с сахарным диабетом 2 типа.

Во второй главе представлено описание материалов и методов. Автором приведены исчерпывающие данные о примененных методах исследования. На каждом этапе четко сформулированы критерии включения/исключения. Представлены основные инструменты для отбора, оценки полученных данных, расчета результатов.

Третья глава посвящена фармакоэпидемиологическому анализу с использованием рекомендуемой ВОЗ АТС/DDD-методологии.

Изучена микробиологическая структура возбудителей гнойно-септических осложнений у пациентов с хирургической патологией органов брюшной полости. С целью идентификации возбудителя и назначения этиотропной терапии проводился забор биологического материала на бактериологическое исследование во время операции, а затем повторно при диагностике ГСО (кровь, моча, посев из раны) на третьи сутки лечения.

В четвертой главе изложены результаты сравнительной оценки эффективности и оптимизация антибактериальной терапии при гнойно-септических осложнениях у больных СД 2 типа и у пациентов без диабета. Эффективность применения антибактериальных препаратов оценивали по

следующим показателям: уровень лейкоцитов в крови, скорость оседания эритроцитов, термометрия, лейкоцитарный индекс интоксикации, СРБ, прокальцитонин, интегральные шкалы APACHE III и SOFA. Рекомендации по выбору антимикробных средств для лечения абдоминальной инфекции основаны как на данных систематических обзоров и метаанализов, рандомизированных контролируемых исследований, так и на мнении экспертов.

В пятой главе автором представлен критический анализ результатов, полученных в ходе исследования, с привлечением для обсуждения соответствующих данных литературы.

Выводы и практические рекомендации резюмируют полученные сведения, являются обоснованными и достоверными и соответствуют поставленным в работе цели и задачам.

Соответствие автореферата основным положениям диссертации

Автореферат отражает содержание диссертации. Материал изложен в логичной последовательности соответственно главам диссертации. Автореферат иллюстрирован 3 рисунками и 3 таблицами для облегчения восприятия фактических данных.

Материалы диссертации опубликованы в 3 печатных работах в изданиях, рекомендованных ВАК при Министерстве образования и науки Российской Федерации для публикаций основных научных результатов диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения и результаты проведенного диссертационного исследования соответствуют паспорту специальности 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки): п.16 «Изучение структуры назначения лекарственных средств при профилактике и лечении различных заболеваний путем проведения ретроспективных и проспективных фармакоэпидемиологических исследований», п.17 «Фармако-

экономические исследования стоимости различных лечебных и профилактических режимов назначения лекарственных средств», п.18 «Разработка и оптимизация методов фармакотерапии и профилактики заболеваний у различных групп пациентов с учетом их индивидуальных особенностей, включая исследование приверженности фармакотерапии (комплаентности)».

Замечания по диссертационной работе

Принципиальных замечаний по диссертации нет.

Имеется замечание по оформлению работы. Согласно общепринятым правилам, латинские названия микроорганизмов следует выделять шрифтом-курсивом. В диссертации и в автореферате таких выделений не сделано.

Кроме того, учитывая формулировку вывода 7, хотелось бы, чтобы в рамках публичной дискуссии диссертант ответил на вопрос, как он понимает, что представляет из себя деэскалационная антимикробная терапия?

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Дробкова Михаила Александровича на тему «Оптимизация антибактериальной терапии гнойно-септических осложнений у пациентов с сахарным диабетом типа 2», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук является законченной научно-квалификационной работой, соответствует специальности 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология, отвечает всем требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденным Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 № 842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, содержит решение актуальной научной проблемы клинической фармакологии – оптимизация антибактериальной терапии гнойно-септических осложнений на основании комплексной, всесторонней оценки эффективности, безопасности и результатов фармакоэкономического анализа применения антибактериальных

препаратов, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология.

Отзыв обсужден на заседании кафедры клинической фармакологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, протокол № 2 от 14 сентября 2017 года.

Заведующий кафедрой клинической фармакологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук по специальности 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология, профессор



Козлов Сергей Николаевич

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СГМУ Минздрава РФ)

214019, РФ, г. Смоленск, ул. Крупской, 28

Телефон: +7 (481) 255 02 75

E-mail: adm@smolgm.ru



Публикации, близкие к теме диссертации

1. Козлов С.Н. Ведение пациентов с негонококковым уретритом в амбулаторных условиях: результаты Российского многоцентрового исследования [Текст] / Козлов С.Н., Андреева И.В., Королев С.В., Беликов А.Н., Гринев А.В., Евстафьев В.В., Кирпичева Н.Н., Сердюцкая М.В., Стецюк О.У. // Клиническая фармакология и терапия. – 2013. - № 2. – С. 35-43.
2. Козлов С.Н. Потребление и затраты на антимикробные препараты в отделениях реанимации и интенсивной терапии многопрофильных стационаров Российской Федерации и Республики Беларусь: результаты многоцентрового фармакоэпидемиологического исследования [Текст] / Белькова Ю.А., Рачина С.А., Козлов Р.С., Мищенко В.М., Павлюков Р.А., Козлов С.Н., Абубакирова А.И., Бережанский Б.В., Зубарева Н.А., Карпов И.А., Палютин Ш.Х., Портнягина У.С., Самуйло Е.К. // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. – 2014. - № 4. – С. 260-277.
3. Козлов С.Н. Существующая практика рациональности выбора антимикробных препаратов и затрат на их закупки в многопрофильном стационаре [Текст] / Копылова И.А., Козлов С.Н., Жаркова Л.П. // Клиническая фармакология и терапия. – 2015. - № 4. – С. 88-94.
4. Козлов С.Н. Практика ведения пациентов с инфекционным эндокардитом в Российской Федерации [Текст] / Данилов А.И., Козлов Р.С., Козлов С.Н., Дехнич А.В. // Антибиотики и химиотерапия. – 2017. - № 1-2. – С. 7-11.
5. Козлов С.Н. Обновленные рекомендации Европейского общества кардиологов по ведению пациентов с инфекционным эндокардитом [Текст] / Данилов А.И., Козлов С.Н., Евсеев А.В. // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2017. – Т. 16. - №1. – С. 63-70.