

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель начальника академии
по научной работе

доктор медицинских наук профессор

Е. Ивченко



13 апреля 2025 г.
пер. № 4/16/ 248

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М.Кирова» Министерства обороны Российской Федерации о научной и практической значимости диссертации Галкиной Светланы Николаевны на тему «Лечение глюкокортикоидами и тоцилизумабом пациентов с тяжелым течением COVID-19», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по научной специальности 3.1.22. Инфекционные болезни.

Актуальность темы исследования

Глобальное распространение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) поставило перед здравоохранением многих стран задачу по срочной разработке эффективных мер терапии и профилактики заболевания. Среди средств терапии помимо этиотропной большое значение приобрела патогенетическая терапия, в том числе применение различных противовоспалительных средств.

В диссертационной работе Галкиной Светланы Николаевны рассмотрена одна из важнейших проблем практического здравоохранения – оптимизация противовоспалительной терапии пациентов с тяжелым течением COVID-19. Автор обоснованно указывает на недостаточную изученность режимов дозирования глюкокортикоидов и их комбинации с моноклональными антителами, что соответствует приоритетам

доказательной медицины. Работа направлена на решение важной задачи — оптимизации противовоспалительной терапии с целью снижения летальности и потребности в реанимационной помощи у пациентов с дыхательной недостаточностью.

Научная новизна исследования, полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Научная новизна исследования и полученных результатов, сформулированных в диссертации выводов и рекомендаций не вызывает сомнений. В работе впервые предложена методика применения метилпреднизолона в режиме «продленная 24-часовая инфузия» у пациентов с тяжелым течением COVID-19. Выявлены и описаны преимущества режима продленной инфузии метилпреднизолона по сравнению с пульс-терапией метилпреднизолоном и комбинацией тоцилизумаба с дексаметазоном.

Разработан алгоритм персонализированного выбора противовоспалительной терапии, внедренный в клиническую практику.

Значимость для науки и практической деятельности полученных соискателем результатов

В ходе исследования выявлены критерии, которые рекомендовано применять в клинической практике для персонализированного подхода в выборе схемы противовоспалительной терапии у пациентов с тяжелым течением COVID-19.

В диссертационном исследовании установлено, что применение метилпреднизолона на этапе специализированной медицинской помощи пациентам с тяжелым течением COVID-19 в инфекционном отделении в режиме продленной инфузии снижает частоту потребности в эскалации респираторной поддержки, частоту перевода в отделение реанимации и интенсивной терапии.

Материалы диссертационного исследования были представлены на XVIII Научно-практической конференции «Инфекционные болезни и антимикробные средства», 05.10.2022, г. Москва; IX Всероссийской

междисциплинарной научно-практической конференции с международным участием «Социально-значимые и особо опасные инфекционные заболевания», 08–11.11.2022, г. Сочи; Научно-образовательной конференции «Актуальные вопросы и инновационные технологии в анестезиологии и реаниматологии», 30–31.03.2023, г. Санкт-Петербург; Научно-практической конференции с международным участием «Всероссийский дискуссионный клуб COVID-19 Update», 12–13.04.2023, г. Москва; Научно-практической конференции «Инфекционные болезни: мультидисциплинарный взгляд», 18–19.04.2023, г. Санкт-Петербург.

Основные положения диссертации достаточно полно отражены в 5 научных работах в журналах, 3 из которых входят в перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК при Министерстве образования и науки Российской Федерации, и 2 – в список журналов Scopus для публикаций результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

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

Положения диссертационной работы, вынесенные на защиту, обоснованы, вытекают из подробного анализа проблемы, отражают поставленные задачи. Степень их достоверности определяется достаточным объемом выборки госпитализированных пациентов с тяжелым течением COVID-19. Использование методов статистического анализа позволяет опираться на полученные результаты с позиции доказательной медицины. При статистическом анализе использован достаточный спектр методов статистического оценивания. Дизайн исследования соответствует поставленной цели и задачам. Автором проведен детальный анализ клинических данных, результатов лабораторного и инструментального обследования пациентов с тяжелым течением COVID-19, получивших противовоспалительную терапию. Выводы обоснованы и адекватно отражают содержание работы, подчеркивая новизну и значимость

полученных результатов. В целом, работа выполнена на современном уровне, и, несомненно, представляет ценность для клинической инфектологии.

Структура и содержание работы

Исследование является наблюдательным одноцентровым ретроспективным когортным и проведено на базе Обособленного подразделения ГБУЗ им. В.П. Демикова ДЗМ «Инфекционный центр».

Диссертация написана по традиционному плану, изложена на 104 страницах компьютерного текста, состоит из введения, обзора литературы, методологии исследования, главы результатов собственных исследований, обсуждения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, включающего 30 отечественных и 112 зарубежных источников. Построение исследования продумано и логически отражает поставленную цель. Все главы написаны грамотно, с четким и подробным изложением материала, качественно оформлены, иллюстрированы 14 таблицами и 16 рисунками. Работа написана хорошим литературным языком, содержит небольшое количество опечаток. Положения, выносимые на защиту, выводы и практические рекомендации полностью соответствуют поставленным цели и задачам, сформулированы четко, хорошо аргументированы, подтверждены адекватным статистическим анализом.

Автореферат полностью соответствует основным положениям диссертации, дает достаточное представление о проделанной работе, содержит в кратком виде необходимую информацию, характеризующую полученные в процессе исследования результаты, положения и выводы, иллюстрирован 8 таблицами и 7 рисунками.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Материалы диссертации могут быть использованы в учебном процессе на соответствующих кафедрах медицинских ВУЗов. Основные результаты, положения и выводы диссертации используются в лекционном курсе для студентов 4 и 5 курсов, ординаторов «Актуальные вопросы ОРВИ и COVID-

19», новые научные данные, касающиеся лечения глюкокортикоидами пациентов с тяжелым течением COVID-19 включены в разделы «Капельные инфекции» и «Особо опасные и карантинные инфекции» на кафедре инфекционных болезней ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ.

Результаты исследования внедрены и используются в практике работы инфекционных отделений Обособленного подразделения ГБУЗ им. В.П. Демикова ДЗМ «Инфекционный центр» (142165, г. Москва, д. Голохвастово, квартал 10), Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница имени В.П. Демикова Департамента здравоохранения города Москвы» (109263, г. Москва, ул. Шкулева, 4), Клинической больницы МЕДСИ в Отрадном (143442, Московская обл., г. Красногорск, влд. 2, стр. 1).

Замечания к работе

Принципиальных замечаний по диссертационной работе Галкиной Светланы Николаевны нет. Имеющиеся стилистические и лексические неточности не влияют на сущность работы, выводы, вытекающие из нее, и могут быть устранены в ходе корректорской правки.

В процессе рецензирования при общей положительной оценке работы возникли следующие вопросы дискуссионного характера:

1. Получали ли пациенты в группах сравнения этиотропную и антикоагулянтную терапию? Если да, то на каком этапе (догоспитальном, госпитальном) она была начата? Сопоставимы ли группы по проводимой противовирусной и антикоагулянтной терапии?

2. В предложенном протоколе противовоспалительной терапии (ПВТ) вторая группа включает пациентов моложе 65 лет без фоновой патологии с КТ 2-3. Какова доля таких пациентов по результатам Вашего исследования? Почему им, в отличие от других групп пациентов с более тяжелым фоном, необходимо усиливать противовоспалительную терапию комбинацией с тоцилизумабом?

3. Во всех схемах ПВТ осуществляется переход на таблетированную форму ГКС с длительным курсом. В диссертации Вы утверждаете об отсутствии побочных явлений таких схем. Как долго Вы наблюдали пациентов?

Были ли отдаленные последствия длительного применения ГКС? Если да, то какие и их частота?

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Автореферат диссертации полностью отражает основные положения представленной работы, оформлен в соответствии с требованиями п. 25 Положения «О порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24.09.2013 г. (действующая редакция). Автореферат представляет собой краткое изложение наиболее существенных результатов диссертации. Замечаний по его содержанию и оформлению нет.

Заключение

Диссертация Галкиной Светланы Николаевны на тему: «Лечение глюкокортикоидами и тоцилизумабом пациентов с тяжелым течением COVID-19», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по научной специальности 3.1.22 Инфекционные болезни, является завершенной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной задачи улучшения результатов применения противовоспалительной терапии у больных с тяжелым течением COVID-19, что имеет важное значение для инфектологии.

По своей актуальности, новизне, объему выполненных исследований, глубине анализа полученных данных и их доказательности, научной и практической ценности выводов и практических рекомендаций, диссертация Галкиной Светланы Николаевны полностью соответствует требованиям Положения «О порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24 сентября 2013 г. (в действующей редакции Постановления Правительства РФ от 26.01.2023 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Галкина Светлана Николаевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по научной специальности 3.1.22 Инфекционные болезни.

Отзыв о научно-практической ценности диссертационной работы Галкиной Светланы Николаевны обсужден и утвержден на заседании

кафедры инфекционных болезней (с курсом медицинской паразитологии и тропических заболеваний) Федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М.Кирова» Министерства обороны Российской Федерации (протокол № 9 от 26 марта 2025 года).

Начальник кафедры инфекционных болезней
(с курсом медицинской паразитологии и тропических заболеваний)
доктор медицинских наук профессор

Козлов Константин Вадимович

26 марта 2025 г.

Подпись профессора Козлова Константина Вадимовича заверяю:
начальник отдела (организации научной работы и подготовки научно-педагогических кадров) ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» МО РФ
кандидат медицинских наук, доцент

Овчинников Дмитрий Валерьевич

01 апреля 2025 г.

федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации
194044, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, 6
Телефон +7 (812) 667-71-18, e-mail: vmeda-nio@mil.ru