

ОТЗЫВ ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, профессора, заведующего кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации Колбина Алексея Сергеевича на диссертацию Перфильевой Дарьи Юрьевны «Клинико-фармакологические и организационные аспекты совершенствования антибактериальной терапии у пациентов с инфекциями, связанными с предшествующей госпитализацией», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по научным специальностям 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки), 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза (медицинские науки)

Актуальность темы диссертационного исследования

Стремительный рост антибиотикорезистентности, особенно среди нозокомиальных штаммов, диктует необходимость применения комплексного подхода по разработке мер, направленных на предупреждение распространения антимикробной резистентности и повышение эффективности антибактериальной терапии. Формирования стратегии лечения пациентов с инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи, на современном этапе представляет особый интерес, обусловленный значимыми медицинскими, экономическими и социальными издержками, ассоциированными с данными инфекциями.

В последние годы в стационарах Российской Федерации наблюдается рост операционной активности, внедрение новых хирургических методов лечения и технологий. Вместе с тем проблема инфекций, возникающих в месте оперативного вмешательства, обусловленная антибиотикорезистентными внутрибольничными штаммами, сохраняет свою актуальность. С учетом тенденции к минимизации сроков пребывания пациентов в условиях

стационара, особенно при малоинвазивных вмешательствах, нередко становится проявление инфекции области хирургического вмешательства после выписки, что может потребовать повторной госпитализации в другую медицинскую организацию региона или страны. Важным аспектом, определяющим успешность лечения в данном случае, является незамедлительная стратификация пациентов с инфекцией по риску антибиотикорезистентности с учетом потенциальных внутрибольничных возбудителей той медицинской организации, в которой операция выполнялась. С учетом этого, на первый план выходит необходимость формирования механизмов обеспечения преемственности оказания медицинской помощи пациентам с инфекциями, имеющих связь с предшествующим оперативным вмешательством. Требуется тесное взаимодействие медицинских организаций по вопросам микробиологического мониторинга, тактики выбора антибактериальной терапии, а также информационного обмена о выявляемых и регистрируемых случаях инфекции, что, в конечном счете, позволит внести вклад в повышение эффективности лечения пациентов и улучшения клинических исходов.

Вопросы совершенствования антибактериальной терапии у пациентов с инфекциями области хирургического вмешательства, ассоциированными с предшествующей госпитализацией, соответствует основным направлениям Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности, утверждённой в Российской Федерации, а также Стратегии контроля антимикробной терапии при оказании стационарной медицинской помощи.

Таким образом, учитывая вышеизложенное, актуальность диссертационной работы Перфильевой Д.Ю. для медицинской науки и системы здравоохранения не вызывает сомнений.

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

Научные положения, выносимые автором на защиту, убедительно доказаны в проведенной научной работе, что отражено в корректных и логичных выводах, а также практических рекомендациях, которые направлены на достижение поставленной цели исследования – на основе внедрения комплекса клинико-фармакологических и организационных мероприятий повысить эффективность эмпирической антибактериальной терапии у пациентов с инфекциями области хирургического вмешательства, ассоциированных с предшествующей госпитализацией.

Основные положения, материалы и результаты диссертации были представлены и обсуждены на Всероссийской конференции с международным участием «Молодые лидеры в медицинской науке» (г. Томск, 2023), XVII Международной научно-практической конференции молодых ученых-медиков (г. Воронеж, 2023), XXV международном конгрессе МАКМАХ по антимикробной терапии и клинической микробиологии (г. Москва, 2023), Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы профилактики инфекционных и неинфекционных болезней: эпидемиологические, организационные и гигиенические аспекты» (г. Москва, 2023), III Ежегодной конференции по инфекционным болезням «Покровские чтения» (г. Москва, 2023), Межрегиональной научно-практической конференции «День терапевта – фокус на первичное звено здравоохранения» (г. Томск, 2023), Межрегиональной научно-практической конференции «Популяционные, клинические и профилактические аспекты полипатий. Мультидисциплинарный подход» (г. Челябинск, 2023), 55 Межрегиональной междисциплинарной научно-практической конференции с международным участием «Итоговая конференция по практике» (г. Нижний Новгород, 2023), VII Всероссийской научно-практической конференции «Актуальные вопросы организации здравоохранения» (г. Нижний Новгород, 2024), XIII Всероссийской неделе науки с международным участием – Week of Russian science (WeRuS-2024), посвященной национальному дню донора (г. Саратов,

2024), Фестивале молодежной науки – 2024 «Трамплин в науку» (г. Красноярск, 2024), II Всероссийской конференции с международным участием «Молодые лидеры в медицинской науке» (г. Томск, 2024).

Полученные автором результаты, положения и выводы используются в деятельности медицинских организаций Томской области – Клиниках ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России (Акт внедрения от 10.03.2025) и ОГАУЗ «Городская клиническая больница № 3 им. Б.И. Альперовича» (Акт внедрения от 03.02.2025). На уровне приемных отделений стационаров внедрен алгоритм выявления инфекций области хирургического вмешательства, ассоциированных с предшествующей госпитализацией. В медицинских организациях используется рекомендуемая программа обучения специалистов по организационным и клиническим аспектам оказания медицинской помощи пациентам с инфекциями области хирургического вмешательства. В деятельность эпидемиологических отделов медицинских организаций внедрен контрольный лист по оценке функционирования системы выявления, учета и регистрации инфекций области хирургического вмешательства. Оценка проводится ежеквартально врачом-эпидемиологом в рамках внутреннего аудита по обеспечению эпидемиологической безопасности. Полученные автором данные по этиологической структуре и уровне антибиотикорезистентности возбудителей инфекций области хирургического вмешательства, связанных с предшествующей госпитализацией, в разрезе медицинских организаций региона, используются при определении схем эмпирической антибактериальной терапии. В практическую деятельность микробиологических лабораторий стационаров внедрена унифицированная форма сбора данных для организации непрерывного микробиологического мониторинга за возбудителями инфекций, ассоциированных с предшествующей госпитализацией.

Результаты, положения и выводы диссертации используются медицинскими организациями в системе обеспечения преемственности оказания медицинской помощи пациентам с инфекциями области

хирургического вмешательства. В работу медицинских организаций внедрена схема функционального взаимодействия участников, задействованных в оказании медицинской помощи данной группе пациентов. В Клиниках ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России и ОГАУЗ «Городская клиническая больница № 3 им. Б.И. Альперовича» применяется «Талон пациента с хирургической инфекцией, получающего медицинскую помощь в стационарных условиях», формируемый лечащим врачом на пациентов, требующих проведения оперативного вмешательства по поводу интраабдоминальных инфекций в стационарных условиях, а также на пациентов, у которых развивалось осложнение после данных операций.

Полученные Перфильевой Д.Ю. результаты, положения и выводы лежат в основе дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Эпидемиологическая безопасность: практические рекомендации для руководителя медицинской организации», разработанной в 2023 году в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования (Акт внедрения от 17.02.2025).

Достоверность и новизна научных положений, выводов и рекомендаций

Достоверность полученных автором результатов обосновывается достаточным объемом первичных данных (медицинские карты пациентов, получающих медицинскую помощь в стационарных условиях; локальные нормативные акты и аналитические данные медицинских организаций; контрольные листы оценки по разделу эпидемиологической и хирургической безопасности; карты потока создания ценности процесса оказания медицинской помощи пациентам с инфекций) и современными статистическими методами обработки. В диссертационной работе используются адекватные поставленным задачам методы исследования, позволяющие достичь конечной цели.

Научная новизна положений, выносимых на защиту, выводов и практических рекомендаций, полученных Перфильевой Д.Ю. в ходе исследования, не вызывает сомнений и представляет научный интерес.

Научная новизна исследования, теоретическая и практическая значимость результатов исследования

Автором с применением комплекса научных методов детально изучены частота возникновения и структура инфекций, связанных с предшествующей госпитализацией, возникающих в области оперативного вмешательства, а также клинико-эпидемиологические особенности пациентов с данными инфекциями. Представлена этиологическая структура и уровень антибиотикорезистентности возбудителей инфекций области хирургического вмешательства в ассоциации со структурой и уровнем антибиотикорезистентности возбудителей, идентифицированных в предшествующую госпитализацию. Автором проведен фармакоэпидемиологический анализ потребления антибактериальных препаратов для лечения пациентов с инфекциями области хирургического вмешательства, а также антибиотиков, применяемых в предшествующую госпитализацию. В исследовании представлены данные оценки качества и безопасности медицинской деятельности по разделам эпидемиологической и хирургической безопасности. Автором, с использованием инструментов бережливого производства, проведен анализ организационных аспектов выявления, учета и регистрации инфекций, ассоциированных с предшествующей госпитализацией, преемственности между стационарами в оказании медицинской помощи данной группе пациентов. На основании полученного объема новых данных, автором обоснован, разработан и внедрен комплекс мероприятий по совершенствованию эмпирической антибактериальной терапии у пациентов с инфекциями области хирургического вмешательства, связанных с предшествующей госпитализацией, с оценкой его результативности.

Научная новизна исследования заключается в получении автором новых данных о частоте возникновения и структуре инфекций области хирургических вмешательств, связанных с предшествующей госпитализацией. Расширены представления о клинико-эпидемиологических

особенностях пациентов с инфекциями области хирургического вмешательства, проявляющихся после выписки из медицинских организаций. Автором установлен неблагоприятный профиль антибиотикорезистентности ведущих этиологических агентов инфекций области хирургических вмешательств, связанных с предшествующей госпитализацией. Автором получены новые данные, демонстрирующие высокую долю смены этиологического агента инфекций области хирургического вмешательства в первичную и повторную госпитализацию. По результатам АТC/DDD-анализа автором установлена высокая кратность назначения антибактериальных препаратов из группы цефалоспоринов в изучаемой группе пациентов.

Научная новизна исследования заключается в получении новых данных, установивших возможности совершенствования деятельности медицинских организаций при оказании медицинской помощи пациентам с инфекциями области хирургических вмешательств, связанных с предшествующей госпитализацией: внедрение регламента проведения микробиологических исследований, порядка назначения, проведения и смены антибактериальной терапии, а также хирургических чек-листов.

Применение в исследовании инструментов бережливого производства позволили установлены дефекты в системе выявления, учета и регистрации инфекций области хирургического вмешательства, связанных с предшествующей госпитализацией, нарушения преемственности между медицинскими организациями, что определило необходимость разработки комплекса мероприятий по совершенствованию антибактериальной терапии, сочетающий как клинико-фармакологические, так и организационные подходы. Автором в ходе диссертационного исследования доказана результативность разработанных научно-обоснованных мероприятий, выразившаяся в улучшении показателей деятельности медицинских организаций и клинических исходов пациентов.

Результаты диссертационной работы, выводы и практические рекомендации имеют как значимые теоретические положения, так и непосредственный выход в клиническую практику.

Полнота изложения основных результатов диссертационной работы в научной печати

Основные положения диссертации отражены и опубликованы в 5 научных статьях в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационная работа соответствует паспорту научной специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки): п. 18 – Фармакоэпидемиологические (ретроспективные и проспективные) исследования, включая изучение структуры назначения лекарственных средств при профилактике и лечении различных заболеваний; п. 20 – Разработка и оптимизация методов фармакотерапии и профилактики заболеваний у различных групп пациентов с учетом индивидуальных особенностей, включая исследование приверженности фармакотерапии (комплаентности); п. 22 – Формулярная система лекарственных средств (формулярный список, формулярная статья) и клинические рекомендации (протоколы) и стандарты диагностики лечения различных заболеваний.

Диссертационная работа соответствует паспорту научной специальности 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза: п. 18 – Разработка теоретических и методологических основ обеспечения для населения доступности, качества и безопасности медицинской помощи.

Личный вклад автора

Автором самостоятельно установлена актуальность исследования, подготовлен литературный обзор, сформулированы цель, задачи исследования, определена методология и дизайн исследования. Автором самостоятельно проведен отбор случаев инфекций области хирургического вмешательства в

соответствии с критериями включения и исключения, проведён сбор, обработка, анализ первичных данных. Автором выполнены систематизация и обобщение полученных результатов, проведена их статистическая обработка. На основе полученных результатов сформулированы выводы и предложения для внедрения в практику. Автором подготовлены научные публикации по материалам исследования. Результаты диссертационного исследования доложены лично автором на научно-практических мероприятиях.

Оценка содержания диссертации

Диссертационная работа имеет общепринятую структуру, написана в классическом литературном стиле, сопровождается достаточным количеством иллюстраций. Диссертация изложена на 306 страницах, состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы, содержащего 172 литературных источника в т.ч. 55 отечественных и 117 зарубежных источников, 10 приложений. Работа проиллюстрирована 9 рисунками, содержит 75 таблиц.

Актуальность проводимого исследования хорошо обоснована во введении, на ее основании четко сформулирована цель. Задачи исследования соответствуют цели и направлены на ее реализацию.

Обзор литературы в полной мере освещает научную проблему, хорошо структурирован. Изложение текста последовательное и логичное. В обзоре представлен анализ как отечественных, так и зарубежных литературных источников, отражающих современные тенденции и аспекты в области инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, и антибиотикорезистентности.

Во второй главе автор подробно описывает дизайн исследования, представляет исчерпывающую характеристику всех этапов исследования, применяемых научных методов и подходов статистической обработки данных. В диссертационном исследовании четко определены объект и предмет исследования, единицы наблюдения, сформированы критерии включения и исключения.

Третья глава посвящена комплексному анализу случаев инфекций, связанных с предшествующей госпитализацией, возникающих в области оперативного вмешательства, по результатам ретроспективного исследования. В главе изложены результаты изучения частоты возникновения и структуры инфекций, связанных с предшествующей госпитализацией, возникающих в области оперативного вмешательства, а также клинико-эпидемиологических особенностей пациентов с данными инфекциями. В этой же главе автор представляет результаты изучения этиологической структуры и уровня антибиотикорезистентности возбудителей инфекций, описывает данные, полученных в ходе фармакоэпидемиологического анализа потребления антибактериальных препаратов.

В четвертой главе автор дает оценку качества и безопасности медицинской деятельности по разделам эпидемиологической (профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи) и хирургической безопасности (профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами) и устанавливает возможности дальнейшего совершенствования деятельности медицинских организаций, направленных на улучшение результатов лечения пациентов.

Пятая глава посвящена анализу организационных аспектов выявления, учета и регистрации инфекций области хирургического вмешательства, ассоциированных с предшествующей госпитализацией, преемственности между медицинскими организациями с использованием инструментов бережливого производства, что в сочетании с выявленными клинико-эпидемиологическими и фармакологическими особенностями данной группы пациентов позволили автору разработать комплекс мероприятий, направленных на повышение эффективности эмпирической антибактериальной терапии, доказавшего свою результативность.

Главы результатов собственного исследования и их обсуждения содержит подробную информацию о проведенной работе, хорошо

иллюстрированы таблицами и рисунками, что улучшает восприятие текста и полученных данных.

Заключение работы суммирует основные результаты диссертационного исследования. Выводы, сделанные по результатам работы, отражают решение поставленных цели и задач. Практические рекомендации обоснованы, закономерно вытекают из представленного материала и позволяют применять их в деятельности медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь взрослым в стационарных условиях.

Автореферат содержит все структурные элементы работы, отвечает содержанию, идеям и выводам, сформулированным в диссертации.

Принципиальных критических замечаний к диссертационной работе нет.

Заключение

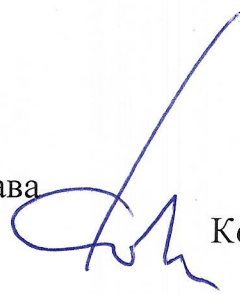
Диссертационная работа Перфильевой Дарьи Юрьевны на тему: «Клинико-фармакологические и организационные аспекты совершенствования антибактериальной терапии у пациентов с инфекциями, связанными с предшествующей госпитализацией» является законченной самостоятельно выполненной научно-квалификационной работой, содержащей решение актуальной научной задачи по повышению эффективности эмпирической антибактериальной терапии у пациентов с инфекциями, связанными с предшествующей госпитализацией, и улучшению результатов лечения, что имеет важное значение для клинической фармакологии и организации здравоохранения.

По своей актуальности, научной новизне, достоверности полученных результатов, обоснованности выводов, теоретической и практической значимости диссертационная работа Перфильевой Дарьи Юрьевны соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24 сентября 2013 г. (в ред. №1382 от 16.10.2024г.)», предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата

медицинских наук, а ее автор достоин присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по научным специальностям 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки), 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза (медицинские науки).

Оппонент

Доктор медицинских наук (3.3.6.
Фармакология, клиническая
фармакология (медицинские науки),
профессор, заведующий кафедрой
клинической фармакологии и
доказательной медицины ФГБОУ ВО
ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава
России



Колбин Алексей Сергеевич

« 4 » 09 2025 г.

Подпись доктора медицинских наук, профессора Колбина Алексея Сергеевича заверяю:

Ученый секретарь ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский
государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»

Минздрава России, д.м.н., профессор

Беженарь Виталий Федорович



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Адрес организации: 197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8

Тел.: +7 (812) 338 7895

E-mail: info@1spbgmu.ru

Официальный сайт: <https://www.1spbgmu.ru/>