

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 999.140.03 НА БАЗЕ
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ
НАУКИ «ИНСТИТУТ ОБЩЕЙ И ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ БИОЛОГИИ»
СИБИРСКОГО ОТДЕЛЕНИЯ РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК ПО
ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЁНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК**

аттестационное дело № _____
решение диссертационного совета от 18.06.2019 г. № 1

О присуждении Солодухиной Ольге Алексеевне, гражданке РФ, учёной степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Клинико-фармакологический анализ данных мониторинга безопасности антибактериальных препаратов в медицинских организациях Иркутской области» по специальности: 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология принята к защите 16.04.2019 г., протокол № 1 диссертационным советом Д 999.140.03 на базе Федерального государственного бюджетного учреждения науки «Институт общей и экспериментальной биологии» СО РАН, 670047, г.Улан-Удэ, ул. Сахьяновой, 6, приказ МО и науки РФ №714/нк от 02.11.2012 г.

Соискатель Солодухина Ольга Алексеевна 1975 года рождения, в 1998 году окончила Государственное образовательное учреждение «Иркутский государственный медицинский университет» Минздрава России по специальности «лечебное дело»; работает ассистентом кафедры клинической фармакологии Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиала ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения РФ.

Диссертация выполнена на кафедре клинической фармакологии Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиале ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения РФ.

Научный руководитель – доктор медицинских наук, профессор Верлан Надежда Вадимовна, Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования – филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения РФ, кафедра клинической фармакологии, заведующий.

Официальные оппоненты:

Суфianова Галина Зиновьевна – доктор медицинских наук, профессор; Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения РФ; кафедра фармакологии, заведующий;

Гуляев Сергей Миронович – кандидат медицинских наук; Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт общей и экспериментальной биологии» Сибирского отделения Российской академии наук; лаборатория экспериментальной фармакологии, старший научный сотрудник, дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения РФ, г. Красноярск, в своём положительном заключении, подписанном Веселовой Ольгой Федоровной, к.м.н., доцентом, заведующим кафедрой фармакологии и фармацевтического консультирования с курсом последипломного обучения и Бочановой Еленой Николаевной, д.м.н., доцентом кафедры фармакологии и фармацевтического консультирования с курсом последипломного обучения, указала, что работа Солодухиной Ольги Алексеевны по актуальности, объему исследований, научно-методическому уровню, научной новизне и практической значимости соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология.

Соискатель имеет 9 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации 9 работ общим объемом 3,2 печатных листа, из них 2 статьи – в рецензируемых научных изданиях; 5 работ опубликовано в материалах всероссийской и региональных конференций. Недостоверные сведения об опубликованных работах в диссертации отсутствуют.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Верлан, Н.В. Взаимозаменяемость лекарств с позиций фармацевтического соответствия клинической эффективности и безопасности / Н.В. Верлан, Г.А. Ковальская, О.А. Солодухина [и др.] // Качественная клиническая практика. – 2016. – №3. – С. 66–72.
2. Верлан, Н.В. Опыт мониторинга безопасности лекарств в клинической практике / Н.В. Верлан, Е.О. Кочкина, О.А. Солодухина [и др.] // Acta Biomedica Scientifica. – 2017. – Т. 2, №1 (113). – С.56–59.
3. Солодухина, О.А. Данные мониторинга безопасности антибактериальных препаратов в клинической практике / О.А. Солодухина, Н.В. Верлан, Е.О. Кочкина [и др.] // Известия вузов. Прикладная химия и биотехнология. – 2018. – Т.8, №2. – С.117–124.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от: доцента кафедры фармакологии, клинической фармакологии ФГБОУ ВО «Омский

государственный медицинский университет» МЗ РФ к.м.н., доцента Фоминых С.Г.; заведующего кафедрой фармакологии ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н.Бурденко» МЗ РФ д.м.н., профессора Батищевой Г.А.; профессора кафедры поликлинической терапии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО «Южно-Уральский государственный медицинский университет» МЗ РФ д.м.н., профессора Кетовой Г.Г. (все отзывы положительные, без замечаний).

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их широкой известностью своими достижениями в данной отрасли науки, наличием публикаций в соответствующей сфере исследования, в частности, фармакологии, клинической фармакологии, безопасности лекарств.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработана схема взаимодействия участников системы мониторинга безопасности антибактериальных лекарственных средств;

предложен анализ факторов риска для уменьшения возможности возникновения нежелательных лекарственных реакций на антибактериальные препараты;

доказана эффективность проведения клинико-фармакологического мониторинга для снижения частоты врачебных ошибок и проявлений лекарственной токсичности, так как часто не соблюдаются нормативные требования и правила контроля безопасности фармакотерапии: регистрацию нежелательных реакций проводят только 3,5 % сотрудников медицинских организаций региона.

введены требования к проведению мониторинга безопасности антибактериальных лекарственных средств, прогнозирования рисков осложнений и формирования алгоритмов назначения препаратов с использованием схем стартовой и резервной фармакотерапии.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказана взаимосвязь частоты регистрации нежелательных реакций с групповой принадлежностью лекарств: среди всех сообщений на антибактериальные препараты приходится 32,5%, среди которых основная часть – бета-лактамные антибиотики и фторхинолоны;

применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс фармакологических и статистических методов исследования;

изложены клинические типы нежелательных реакций: у пациентов стационаров преобладают поражения желудочно-кишечного тракта (25,6 %), амбулаторных больных – кожные (26 %) и вегетативные (5 %) реакции; исходы нежелательных реакций на антибактериальные препараты:

выздоровление без последствий (55,8%); госпитализация или её продление (43,2% наблюдений); летальный исход (1,0%);

раскрыты причинно-следственные связи нежелательных реакций на антибактериальные препараты, регистрируемые специалистами медицинских организаций Иркутской области, которые распределяются на: вероятные (38,24 % случаев), сомнительные (37,95 %), возможные (29,8 %);

изучены токсические эффекты антибактериальной фармакотерапии в зависимости от возрастных и гендерных особенностей проявлений лекарственной токсичности (у женщин и лиц преклонного возраста частота и тяжесть нежелательных реакций более значимы); а также от наличия фоновой патологии (сахарный диабет у женщин, хроническая обструктивная болезнь легких у мужчин);

проведена модернизация методов ретроспективного документального анализа, сбора, верификации и систематизации спонтанных сообщений о неблагоприятных побочных реакциях, позволивших улучшить качество системы контроля за безопасным применением лекарств в медицинских организациях Иркутской области;

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

разработаны и внедрены методические рекомендации для врачей по проведению мониторинга безопасности антибактериальных лекарственных средств с включением алгоритмов их назначения для проведения персонализированной фармакотерапии больных;

определен критерии оценки клинических проявлений лекарственных осложнений антибактериальной терапии для практического использования;

создан и оптимизирован алгоритм проведения клинико-фармакологического анализа антибактериальных лекарственных средств;

представлены предложения по усовершенствованию методов проведения эффективной и безопасной антибактериальной фармакотерапии больных.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

результаты получены с применением современных апробированных методов исследования; показана воспроизводимость результатов исследования;

теория согласуется с опубликованными ранее данными по смежным отраслям;

идея базируется на анализе практики ведущих научных школ по клинической фармакологии и безопасности лекарств;

использованы данные ранее опубликованных работ Астаховой А.В. (2000), Хабриева Р.У. (2005), Архипова В.В. (2008), Кукеса В.Г. (2009), Muehlberger N. (1997), Paulsen-Sjrmann U.(2000);

установлено качественное совпадение авторских результатов с данными, представленными в независимых источниках по данной тематике;

использованы современные методы сбора и обработки информации, а также данные статистической обработки полученных результатов исследований.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии в планировании, получении фактических данных, их статистической обработке и интерпретации, а также в апробации результатов, их внедрении и подготовке публикаций.

Диссертация Солодухиной О.А. представляет собой научно-квалификационную работу, которая соответствует требованиям пункта 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» – содержит решение важной задачи в области клинической фармакологии по определению эффективных и безопасных лекарственных средств, предназначенных для проведения качественной антибактериальной фармакотерапии с ограничением факторов риска развития неблагоприятных реакций.

На заседании 18 июня 2019 г. диссертационный совет принял решение присудить Солодухиной О.А. учёную степень кандидата медицинских наук. При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 15 человек, из них 8 докторов наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология, участвовавших в заседании, из 20 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 15, против – нет, недействительных бюллетеней – нет.

Председатель
диссертационного совета

Николаев Сергей Матвеевич

Ученый секретарь
диссертационного совета

Хобракова Валентина Бимбаевна

18.06.2019

