

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук, начальника организационно-планового отдела Военно - научного комитета Главного военно-медицинского управления Министерства обороны

Российской Федерации

Мавренкова Эдуарда Михайловича

на диссертационную работу Галеппо Юлии Леонидовны на тему:
«Разработка методического аппарата определения потребности в инфузионных растворах многопрофильной медицинской организации»,
представленную к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности:

3.4.3. Организация фармацевтического дела в постоянно действующий диссертационный совет ПДС 0300.020 на базу ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» (РУДН)

Актуальность темы

В последние годы большое значение уделяется оптимизации лекарственного обеспечения многопрофильных медицинских организаций (ММО) путем использования современных технологий, включающих цифровизацию части процессов. Рациональный подход к назначению лекарственных препаратов (ЛП) особенно важен для препаратов, широко используемых в ММО и имеющих жизненно важное значение для оказания медицинской помощи. К таким ЛП относятся инфузионные растворы (ИР), составляющие больше одной трети всех назначений в ММО и используемых в клинической практике в терапии критических и неотложных состояний, а также в плановой терапии.

В соответствии с вышесказанным диссертационная работа Галеппо Ю.Л., посвященная разработке методического аппарата определения потребности в ИР ММО, включающего в себя данные фактического потребления ИР в ММО, стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения), состава пациентов, госпитализированных в ММО, является актуальной и социально значимой.

Достоверность и новизна результатов исследования

Достоверность результатов исследования подтверждается применением следующих методов, позволивших достичь выполнения поставленных задач, среди них структурно-функциональный, системный и статистический анализ, метод сравнения, соответствия. В качестве объектов исследования были выбраны ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова»

МО РФ и шесть военно-медицинских организаций. В качестве анализируемой документации были выбраны медицинская и отчетно-заявочная документация за период 2019-2021 гг., 88 стандартов специализированной медицинской помощи и 264 клинические рекомендации (протоколы лечения).

Научная новизна заключается в том, что впервые:

Разработана методология исследования, которая включает комплексный анализ фактического потребления ИР в ММО, формирование базы данных и разработку методического аппарата для определения потребности в ИР ММО;

Выявлены закономерности потребления ИР на основе результатов комплексного анализа фактического потребления ИР в ММО, в частности преобладание в натуральных показателях ИР группы «Регуляторы водно-электролитного и кислотно-основного балансов», в стоимостном выражении - групп «Регуляторы водно-электролитного и кислотно-основного балансов», «Другие ИР» и «ИР для парентерального питания»; установлены основные факторы, влияющие на структуру потребления ИР в ММО;

На основе анализа стандартов МП и клинических рекомендаций (протоколов лечения) определены наиболее часто встречающиеся и распространенные в ММО нозологические формы заболеваний, которые предложено учитывать при прогнозировании потребности;

Обоснована структура и сформирована база данных для определения потребности в ИР ММО, основанная на данных стандартов МП и клинических рекомендаций (протоколов лечения), регламентирующих лечение нозологических форм, встречающихся в ММО;

Доказана необходимость прогнозирования потребности в ИР ММО с учетом результатов сравнительного анализа фактического потребления ИР в ММО с расчетными данными о необходимых количествах и ассортиментных позициях ИР, в соответствии с требованиями стандартов МП, клинических рекомендаций (протоколов лечения) на одного пациента;

Разработан методический аппарат определения потребности, в основу которого положен учет данных стандартов МП, клинических рекомендаций (протоколов лечения), а также информация о составе пациентов, госпитализированных в ММО, выступающий эффективным инструментом сокращения и прогнозирования расходов при планировании закупок ИР, повышению рациональности проводимой фармакотерапии, и соответственно достижению высоких показателей качества оказываемой МП;

Рассчитан прогноз потребности в ИР на три года для ММО на основании данных о составе пациентов, госпитализированных в ММО, и

данных стандартов МП и клинических рекомендаций (протоколов лечения).

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

Автором была определена цель исследования, заключающаяся в формировании методического аппарата определения потребности в ИР с целью оптимизации лекарственного обеспечения ММО. Для достижения поставленной цели были предложены шесть задач, позволяющих раскрыть структурно-логическую картину диссертационного исследования. Научные положения и общие выводы, представленные в заключение исследования, полностью соответствуют представленным задачам и содержанию диссертационной работы.

Диссертационная работа Галеппо Ю.Л. выполнена по классической структуре и включает в себя введение, 4 главы, общие выводы, список сокращений, список литературы и 8 приложений, изложенных на 136 страницах компьютерного набора. Работа содержит 27 рисунков и 22 таблицы, детально излагающих представленный материал. Список литературы состоит из 140 отечественных и зарубежных источников, опубликованных в последние 10 лет. Все представленные источники расставлены в алфавитном порядке и сопровождаются ссылками в тексте диссертации.

Введение содержит все обязательные разделы и необходимые структурные элементы, предусмотренные соответствующими руководящими документами. В нем отражены актуальность темы, степень разработанности темы, цель и задачи, научная новизна, теоретическая и практическая значимость, методология и методы, объект и предмет исследования, положения, выносимые на защиту, степень достоверности и апробация результатов, связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук, соответствие диссертации паспорту научной специальности, личное участие автора, публикации, а также объем и структура работы.

В 1 главе «Характеристика обеспеченности инфузионными растворами многопрофильных медицинских организаций» автор на основании материалов отечественных и зарубежных литературных данных делает заключение о важности инфузионной терапии в клинической практике, представляет информацию о рынке ИР промышленного производства, о ключевых особенностях аптечного изготовления ИР в настоящее время, приводит результаты анализа существующих методов определения потребности в ЛС и используемых современных технологиях.

Автором делается заключение о необходимости формирования

современного методического аппарата определения потребности в ИР, позволяющего обеспечить ММО объективными прогнозными данными о требуемой номенклатуре и адекватных объемах ИР.

В главе 2 «Характеристика информационной базы и методология исследования» приведена структурно-логическая схема исследования, направленная на достижение цели исследования формирования методического аппарата определения потребности в ИР ММО, включающая ряд направленных действий по проведению комплексного анализа фактического потребления ИР в ММО, формированию базы данных для расчета потребности в ИР ММО и разработке методического аппарата определения потребности в ИР ММО.

Выбрана и обоснована база и методология исследования.

В главе 3 «Комплексный анализ фактического потребления инфузионных растворов промышленного производства и аптечного изготовления в многопрофильных медицинских организациях» изложены результаты комплексного анализа фактического потребления ИР в ММО в натуральном и стоимостном выражениях, который выявил преобладание группы «Регуляторов водно-электролитного и кислотно-основного балансов» среди общего потребления ИР, установлено высокое потребление растворов натрия хлорида 0,9% (с долей до 80% в ряде ММО базы исследования) и декстрозы (с долей от 8 до 40%). Были выявлены тенденции распределения потребления ИР в соответствии с профилем клиники. Так, например, было определено высокое потребление групп «ИР для парентерального питания», «Гемодинамические ИР» и «Другие ИР» в отделениях хирургического профиля ММО, при этом группа «Дезинтоксикационные ИР» преобладала в отделениях терапевтического профиля. Анализ фактического потребления ИР в стоимостном выражении выявил, что наибольшие расходы на приобретение ИР связаны с группами «Регуляторы водно-электролитного и кислотно-щелочного балансов», «Другие ИР» и «ИР для парентерального питания».

В главе 4 «Разработка методического аппарата определения потребности в инфузионных растворах многопрофильной медицинской организации» автор представляет результаты анализа состава пациентов, госпитализированных в терапевтические и хирургические отделения ММО, проведенного с целью выявления наиболее распространенных нозологических форм заболеваний по МКБ-10. На основании полученных выше данных автором был проведен анализ стандартов специализированной медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения) на наличие инфузионной терапии.

На основании данных наиболее распространенных нозологических форм заболеваний, наличия инфузионной терапии в стандартах медицинской помощи была сформирована база данных определения потребности в ИР в ММО в программном обеспечении Microsoft Office Access 2016.

На основании сформированной базы данных определения потребности в ИР автором был научно обоснован и разработан методический аппарат определения потребности в ИР ММО, состоящий из шести последовательных этапов.

Проведенное сравнение фактического потребления ИР с количествами, рассчитанными на основе базы данных для определения потребности в ИР ММО, показало несоответствие данных фактического потребления ИР в ММО и расчетных данных. Далее автором рекомендовано проведение внутреннего аудита ММО с целью соблюдения стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения).

Общие выводы отражают результаты проведенного исследования, соответствуют цели и задачам исследования.

Ценность для науки и практики результатов работы

Диссертационная работа Галеппо Ю.Л., направленная на оптимизацию прогнозирования потребности в ИР ММО, имеет важную теоретическую значимость, которая заключается в установленных закономерностях потребления ИР на основе результатов комплексного анализа фактического потребления ИР в ММО, в выявленных наиболее распространенных в ММО нозологических формах заболеваний, которые предложено учитывать при прогнозировании потребности в ИР, в обоснованной структуре базы данных для определения потребности в ИР ММО, включающих данные стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения), в формировании единого унифицированного соответствующего установленным нормам потребления ЛС, в том числе ИР, методического аппарата определения потребности в ИР ММО.

Отдельные результаты диссертационной работы Галеппо Ю.Л. используются в практической деятельности четырех военно-медицинских организаций, расположенных в Екатеринбурге, Хабаровске, Благовещенске и Североморске. Результаты исследования внедрены также в учебный процесс ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России и Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Подтверждение опубликования основных результатов диссертации

в научной печати

По теме диссертации опубликовано 11 печатных работ, в том числе 3 в ведущих рецензируемых научных журналах и изданиях, рекомендованных ВАК/МБЦ, 1 в изданиях, входящих в Перечень РУДН/ВАК.

Результаты, полученные при проведении исследования, представлялись к обсуждению на научно-практических конференциях в 2015 и 2017 гг.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

В автореферате диссертации Галеппо Ю.Л. отражены ее основные положения, в том числе: актуальность и степень разработанности темы, научная новизна, теоретическая и практическая значимость, основные результаты и их обсуждения, общие выводы и список опубликованных работ. Предложенные в работе научные и технические решения соответствуют формуле специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, в частности пп. 1 – Фундаментальные и прикладные исследования по обоснованию механизмов совершенствования государственного регулирования обеспечения населения лекарственными препаратами и парафармацевтической продукцией, 2 – Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

При общей положительной оценке диссертационной работы Галеппо Юлии Леонидовны представляется актуальным отметить ряд вопросов и замечаний.

Замечания и вопросы:

1. На рисунке 5 автореферата отсутствует расшифровка наименований ММО. Фактический расчет потребления в каких ММО представлен на данном рисунке?
2. Разработанный методический аппарат позволяет рассчитать общую потребность в ИР для ММО, в случае необходимости определения количества ИР отдельно для пациентов, находящихся в отделениях хирургического и терапевтического профиля можно ли будет им воспользоваться?

Представленные в отзыве замечания не носят принципиального характера и не снижают общую положительную оценку диссертационной работы Галеппо Ю.Л.

Заключение.

Диссертационное исследование Галеппо Юлии Леонидовны «Разработка методического аппарата определения потребности в инфузионных растворах многопрофильной медицинской организации» является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится обоснование и решение актуальной научной задачи по формированию методического аппарата определения потребности в ИР ММО, которое позволит совершенствовать лекарственное обеспечение ММО в том числе более широко для ЛП других групп.

Работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, согласно п.2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов», утвержденного Ученым советом РУДН протокол № 12 от 23.09.2019 г., а ее автор, **Галеппо Юлия Леонидовна**, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент:

доктор медицинских наук (20.02.28 - Военная медицина),
начальник организационно-планового отдела Военно-научного комитета
(Главного военно-медицинского управления Министерства обороны
Российской Федерации) 119160, г. Москва, ул. Знаменка, д. 19 контактный
телефон: +7 (921) 320 74 43 адрес электронной почты: Ehd-Mavrenkov@ya.ru

Мавренков Эдуард Михайлович

« » _____ 2023 г.

Подпись начальника организационно-планового отдела Военно-научного комитета (Главного военно-медицинского управления Министерства обороны Российской Федерации) доктора медицинских наук Мавренкова Эдуарда Михайловича.

ЗАВЕРЯЮ

Консультант 3 отдела 5 управления
Главного военно-медицинского управления
Министерства обороны Российской Федерации



Н.Ярмолук