



МИНИСТЕРСТВО ОБОРОНЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНОБОРОНЫ РОССИИ)
ВОЕННО-МЕДИЦИНСКАЯ
АКАДЕМИЯ

г. Санкт-Петербург,
ул. Академика Лебедева, 6, 194044

«21» 09 2015 г. № 4/10/983
На № _____

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель начальника
Военно-медицинской академии
имени С.М. Кирова
по учебной и научной работе
доктор медицинских наук профессор
Б.Н. Котив

«21» 09 2015 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической ценности диссертации ЗАРУЧЕЙНОВОЙ ОЛЬГИ ВАЛЕНТИНОВНЫ на тему: «Разработка комплекса диагностических наборов для выявления, идентификации и определения чувствительности к антибиотикам урогенитальных микоплазм», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.02.03 – микробиология.

Актуальность темы выполненной работы и её связь с соответствующими отраслями науки и производства.

Микоплазменные инфекции, возбудителями которых являются условно-патогенные микроорганизмы *Mycoplasma hominis* и *Ureaplasma spp.*, занимают одно из ведущих мест среди воспалительных заболеваний урогенитального тракта. Они могут вызывать такие распространенные заболевания, как негонорейные уретриты, эндометриты и бактериальные вагинозы. При поражении микоплазменной инфекцией верхних отделов урогенитального тракта могут происходить нарушения репродуктивной функции – невынашивание беременности, бесплодие. Урогенитальные микоплазмы также могут быть причиной прежде-

временных родов, рождения детей с малым весом и заражением крови. Лабораторные методы играют важную роль в диагностике микоплазменных инфекций в связи с отсутствием четких клинических проявлений, широким распространением бессимптомного носительства и частым сочетанием микоплазм и уреаплазм с другими инфекционными агентами. Несмотря на широкое использование в настоящее время полимеразной цепной реакции, культуральный метод продолжает оставаться «золотым стандартом» диагностики микоплазменных инфекций. Он позволяет не только с высокой чувствительностью и специфичностью выявлять возбудитель, но и оценивать его количественное содержание в исследуемом материале, а также определять чувствительность выделенных штаммов к антибактериальным препаратам.

В связи с отсутствием на данный момент зарегистрированных отечественных наборов, позволяющих комплексно решать проблемы культуральной диагностики микоплазменных инфекций, очевидно, что тема диссертационной работы Заручейновой Ольги Валентиновны, посвященная разработке комплекса питательных сред и диагностических наборов в виде микротест-систем для выявления, идентификации, количественной оценки титра *M. hominis* и *Ureaplasma spp.*, а также для определения чувствительности к расширенному спектру антибиотиков различных групп является актуальной задачей.

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

Научная новизна диссертационной работы определяется разработанными оригинальными рецептурами селективных питательных сред для выявления *M. hominis* и *Ureaplasma spp.*, а также транспортной и защитной сред, чья эффективность была доказана в серии экспериментов, достоверно подтверждающих отсутствие роста других микроорганизмов в селективной питательной среде, сохранение жизнеспособности микоплазм в течение 24 ч в транспортной среде и сохранение жизнеспособности *M. hominis* и *Ureaplasma spp.* при лиофилизации в защитной среде. Автором впервые предложен экспериментально обоснованный состав универсальной питательной среды, входящей в состав наборов реагентов,

предназначенных для одновременного количественного выявления *M. hominis* и *Ureaplasma spp.* и для определения их антибиотикочувствительности. Кроме того, впервые, на основании полученных данных по изучению чувствительности *M. hominis* и *Ureaplasma spp.* к различным антибактериальным препаратам (группы тетрациклинов, макролидов, фторхинолонов, линкозамидов и аминогликозидов), было разработано три набора реагентов, предназначенных для определения антибиотикочувствительности урогенитальных микоплазм.

Диссертационная работа Заручейновой О.В., в целом, представляет собой законченное исследование, выполненное на высоком методическом уровне, а полученные результаты позволяют диссертанту сформулировать экспериментально обоснованные научные положения, выводы и рекомендации.

Связь новизны исследования с планами соответствующих отраслей науки.

Диссертационная работа Заручейновой О.В. выполнена в соответствии с планами научно-исследовательских работ Федерального бюджетного учреждения науки «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в рамках отраслевой программы «Научные исследования и разработки с целью обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия и снижения инфекционной заболеваемости в РФ» по научной теме «Разработка препаратов для диагностики инфекционных заболеваний», регистрационный номер 01201151628 от 31.01.2011 г.

Значимость для науки и производства полученных автором диссертации результатов.

Диссертационная работа Заручейновой О.В., безусловно, имеет важное научно-практическое значение. Полученные в ходе исследования новые данные по антибиотикочувствительности *M. hominis* и *Ureaplasma spp.* могут быть использованы для создания отечественных критериев чувствительности микоплазм к различным группам антибактериальных препаратов. Разработанный

комплекс диагностических наборов, предназначенных для одновременного количественного выявления *M. hominis* и *Ureaplasma spp.* в клиническом материале и для определения их антибиотикочувствительности, позволит улучшить лабораторную диагностику урогенитальных инфекций.

Существенна практическая значимость диссертационного исследования, которая подтверждается составленным автором комплектом нормативной документации и пятью полученными регистрационными удостоверениями в едином реестре изделий медицинского назначения Российской Федерации. Помимо этого, автором получены положительные решения о выдаче трех патентов Российской Федерации на изобретения.

Следует отметить, что все разработанные автором питательные среды и диагностические наборы внедрены в производство, широко используются в НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Л. Пастера, кожно-венерологических диспансерах, диагностических центрах и бактериологических лабораториях лечебно-профилактических учреждений здравоохранения, центрах гигиены и эпидемиологии по всей территории Российской Федерации.

Структура и содержание работы.

Диссертация включает 141 страницу машинописного текста и состоит из введения, одной главы с обзором литературы, трех глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, перспектив дальнейшей разработки, списка сокращений, списка литературы, включающего 63 отечественных и 46 зарубежных источников, и приложений. Диссертация иллюстрирована 24 таблицами и 10 рисунками.

Задачи соответствуют поставленной цели исследования. Выводы, сделанные автором из полученных результатов, логически вытекают из поставленных и выполненных задач. Автореферат является практически полным и вместе с тем конспективным отражением диссертации, содержит все необходимые разделы. Тема диссертации соответствует заявленной специальности 03.02.03 – микробиология.

Достоверность результатов, сформулированных положений и выводов основана на достаточном количестве материала, выполненных с привлечением как классического метода исследования – культуральной диагностики, которая является «золотым стандартом» при исследовании микоплазменных инфекций, так и современного молекулярно-генетического метода исследования – ПЦР. Достоверность полученных данных подтверждена воспроизводимостью результатов и основных характеристик на каждом этапе разработки питательных сред и диагностических наборов согласно научно-технической документации, таких как стерильность, специфичность, селективность. Экспериментальные данные подвергнуты корректной статистической обработке.

Диссертация апробирована на заседании Ученого совета Федерального бюджетного учреждения науки «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера» (протокол № 11 от 24 декабря 2014 г.).

Основные результаты диссертационной работы были доложены на Российских и международных конференциях. По материалам диссертационного исследования автором было опубликовано 11 печатных работ, из них 3 статьи в рецензируемых изданиях.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы.

Представленные результаты и выводы диссертационной работы Заручейновой О.В. позволяют рекомендовать разработанные питательные среды и наборы реагентов для использования специалистами медицинских учреждений в области клинической лабораторной диагностики и микробиологии: ГБОУВПО «Санкт-Петербургский Государственный медицинский университет им. Академика И.П. Павлова» МЗ РФ, ГБОУВПО «Северо-западный Государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» МЗ РФ, ГБОУВПО «Санкт-Петербургский Государственный педиатрический медицинский университет» МЗ РФ, ФГБОУВПО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» МО РФ. Подобранный состав защитной среды может быть использован для лиофилизации

других видов микоплазм и сохранении их жизнеспособности при длительном хранении.

Замечания к работе.

1. Выводы №1 и №2 изложены в форме, больше соответствующей практическим рекомендациям.

2. Практическая рекомендация №1 носит недостаточно конкретный характер и требует пояснения автора.

Отзыв обсуждён и одобрен на межкафедральном заседании кафедры клинической биохимии и лабораторной диагностики и кафедры микробиологии Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова, протокол заседания № 15 от 10 сентября 2015 года.

Заключение.

Таким образом, диссертационная работа Заручейновой Ольги Валентиновны на тему «Разработка комплекса диагностических наборов для выявления, идентификации и определения чувствительности к антибиотикам урогенитальных микоплазм», представленная к защите на соискание учёной степени кандидата биологических наук по специальности 03.02.03 – микробиология, является законченной научно-квалификационной работой, выполненной под руководством доктора медицинских наук, члена-корреспондента РАН, профессора Жебруна Анатолия Борисовича, содержащей новое решение актуальной научной задачи – разработки отечественных питательных сред и диагностических наборов для выявления, идентификации, количественной оценки и определения чувствительности к антибиотикам урогенитальных микоплазм, имеющей существенное значение для микробиологии.

Диссертационная работа Заручейновой Ольги Валентиновны «Разработка комплекса диагностических наборов для выявления, идентификации и определения чувствительности к антибиотикам урогенитальных микоплазм», представленная на соискание учёной степени кандидата биологических наук по специальности 03.02.03 – микробиология, по актуальности, научной новизне и

практической значимости результатов, объему проведенных исследований соответствует требованиям п. 9 Положения «О порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 года, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата биологических наук, а ее автор Заручейнова Ольга Валентиновна заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.02.03 – микробиология.

Заведующий кафедрой клинической биохимии и лабораторной диагностики Федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации (ФГБВОУ ВПО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» МО РФ), Тел. (812) 292-32-25, e-mail: iamvma@mail.ru

Доктор медицинских наук, профессор

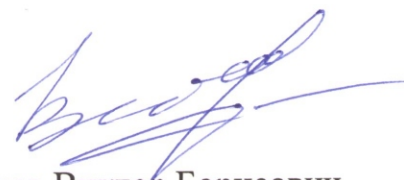


Иванов Андрей Михайлович

Заведующий кафедрой микробиологии Федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации (ФГБВОУ ВПО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» МО РФ),

Тел. (812) 292-34-29, e-mail: sboich.viktor@yandex.ru

Доктор медицинских наук, профессор



Сбойчаков Виктор Борисович

194044, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д. 6

Подписи Иванова А.М., Сбойчакова В.Б. заверяю.

Начальник отдела кадров ФГБВОУ ВПО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» МО РФ



Д.Е. Гусев