



МИНЗДРАВ РОССИИ  
федеральное государственное  
бюджетное  
образовательное учреждение высшего  
образования «Омский государственный  
медицинский университет»  
Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава  
России)

ул. Ленина, д. 12, г. Омск, 644099  
т. (3812) 957-001, т/ф (3812) 957-002

E-mail: rector@omsk-osma.ru

ОКПО 01963321 ОГРН 1035504001500

ИНН/КПП 5503018420/550301001

№ 4 ФЕР 2025 № 620  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор, член-корреспондент РАН, доктор  
медицинских наук, профессор,

Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего  
образования «Омский государственный  
медицинский университет»

Минздрава России

М.А. Ливзан



04 » февраля 2025 г

### ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической ценности диссертации Пилецкой Ульяны Владимировны «Персонафицированный подход к лечению рецидивирующего бактериального вагиноза», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.4.

**Акушерство и гинекология.**

**Актуальность исследования.**

Бактериальный вагиноз представляет собой инфекционный невоспалительный синдром полимикробной этиологии, который непосредственно связан с вагинальным дисбиозом. Это состояние характеризуется количественным снижением или полным исчезновением лактобацилл, особенно тех, которые продуцируют перекись водорода, и значительным увеличением облигатных и факультативных анаэробных условно-патогенных микроорганизмов. Данная проблема является актуальной в современной медицинской практике и требует всестороннего изучения и поиска новых подходов к диагностике и терапии [O'Hanlon DE et al., 2013; Wilks M et al, 2004].

Несмотря на серьезные достижения в области медицины, проблема рецидивов бактериального вагиноза остаётся нерешенной. В основе терапии бактериального вагиноза

на текущий момент лежат препараты метронидазола и клиндамицина, однако данные средства показывают низкую эффективность в стандартных схемах лечения — в 10-15% случаев терапия оказывается неэффективной. Более того, статистические данные показывают, что рецидивирование бактериального вагиноза в течение года после проведения лечения достигает от 69 до 76%, при этом через 7 дней после терапии метронидазол оказывается неэффективным в 38% случаев. Эти факты подчеркивают необходимость разработки новых терапевтических стратегий [И. Ю. Ильина и др., 2020; Малова И.О. и др., 2019; А. Л. Тихомиров и др., 2020; Т. В. Честнова и др., 2021].

Следующей нерешенной задачей являются осложнения бактериального вагиноза. Образование летучих аминов, ассоциированных с этим состоянием, способствует цитотоксическому действию и может приводить к повреждению ДНК клеток при наличии вируса папилломы человека (ВПЧ). Это, в свою очередь, увеличивает риск неопластических процессов шейки матки [А. В. Перемыкина и др., 2021; А. Л. Тихомирови др., 2021; Шефер В.В. и др., 2018; Kang G et al., 2021]. Существенную роль в данной ситуации играет и проблема антибиотикорезистентности, что ещё более затрудняет лечение [К. В. Асямов и др., 2020].

#### **Оценка новизны, достоверность и ценность полученных автором результатов.**

Диссертация выполнена на достаточной для статистически значимого анализа выборке: 485 пациенток с патологическими выделениями, среди которых 240 пациенток с рецидивирующим бактериальным вагинозом. Рецидивирующий бактериальный вагиноз был определен как наличие не менее 4 обострений за год, что предоставляет ясные критерии для включения в исследование.

Пациентки были разделены на две группы по 120 человек. В первой группе применялась монотерапия с использованием традиционных антибактериальных препаратов, тогда как во второй группе в комбинации с основным антибактериальным лечением использовался поливалентный бактериофаг. Такой подход позволяет объективно оценить клиническую эффективность нового метода.

Для достижения целей исследования и выполнения задач использовались различные методы: клинические, микроскопические, микробиологические и молекулярно-генетические. Это позволяет обеспечить комплексный подход к исследованию и глубже понять механизмы действия предложенного метода терапии. Проведение статистического анализа полученных данных также подтверждает научный подход к интерпретации результатов.

При первом визите пациентки подписывали информированное согласие, что является стандартом этической практики. Дальнейшие исследования включали гинекологический осмотр, оценку характера вагинальных выделений, рН-метрию и аминотест, что подтверждает многофакторный анализ состояния пациентов. Были задействованы методы, такие как культуральное исследование отделяемого для выявления условно-патогенной микрофлоры и ПЦР для исключения инфекций, что свидетельствует о высоком уровне диагностики. Примененный метод ПЦР в режиме реального времени предоставляет современный и надежный способ оценки состояния биоценоза, что подчеркивает высокие стандарты, используемые в исследовании.

Диссертация Пилецкой У.В. представляет собой значимое и оригинальное исследование, в котором впервые проведена сравнительная оценка эффективности традиционных схем лечения бактериального вагиноза с использованием различных интравагинальных препаратов. В частности, значительное внимание уделено таким средствами, как метронидазол, клиндамицин, хлоргексидин биглюконат и комбинированный препарат, содержащий орнидазол, неомицин, преднизолон и эконазол, в сочетании с поливалентным бактериофагом. Это является новаторским подходом к заболеванию, для которого, как известно, характерны высокая степень рецидивирования и сложности в лечении.

Научная новизна работы заключается не только в сравнительном анализе эффективности отдельных методов терапии, но и в патогенетически обоснованном совместном применении комбинированного препарата, содержащего орнидазол, неомицин, преднизолон и эконазол с поливалентным бактериофагом. Это предложение имеет высокую значимость, поскольку способствует улучшению клинико-лабораторных показателей излеченности бактериального вагиноза, профилактике рецидивов и увеличению длительности безрецидивного периода. Этот аспект является особенно важным в свете существующих проблем с терапией антибиотико-резистентной микрофлоры, о которой упоминается в работе.

Теоретическая и практическая значимость исследования также выражается в успешном применении комплексного подхода в терапии бактериального вагиноза, который позволил не только достичь полноценной элиминации антибиотико-резистентной микрофлоры, но и восстановить нормоценоз влагалища. Увеличение длительности безрецидивного периода в 20 раз по сравнению со стандартными подходами является значительным достижением, что подчеркивает необходимость внедрения новых терапевтических стратегий в клиническую практику.

Работа отражает глубокое понимание проблемы и демонстрирует высокий уровень научного анализа. Проведенное исследование является актуальным и может находить практическое применение в области гинекологии и акушерства, а также в смежных научных дисциплинах.

#### **Обоснованность научных положений и выводов.**

Достоверность научных положений и выводов базируется на достаточном по своему объему клиническом материале, использовании современных лабораторных и инструментальных методов, скрупулезной статистической обработке данных, основанной на принципах доказательной медицины. Полученные выводы и практические рекомендации также достоверны, так как вытекают из полученных результатов углубленного обследования женщин с рецидивирующим бактериальным вагинозом.

Диссертация Пилецкой У.В. на тему «Персонализированный подход к лечению рецидивирующего бактериального вагиноза» изложена на 190 страницах машинописного текста, что соответствует требованиям объектов исследования и объёму представляемой информации. Работа включает в себя логично структурированные разделы, состоящие из введения, четырёх глав, практических рекомендаций, заключительных выводов, списка сокращений и условных обозначений, а также обширного списка литературы.

Список литературы насчитывает 238 источников, из которых 89 представляют собой зарубежные публикации, что подтверждает международную основу исследования и его актуальность для мировой науки. Работа дополнена 4 рисунками и 91 таблицей, что свидетельствует о высоком уровне визуализации данных и облегчает восприятие материала.

Исследование проводилось с соблюдением всех современных этических норм научных исследований и построено на принципах биоэтики - работа была одобрена комитетом по этике ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России (протокол № 153 от 21.09.2023 г.).

Теоретическую основу работы составляют труды как отечественных, так и зарубежных ученых, что позволяет глубже понять проблему микробиоценоза влагалища, методы диагностики и лечения бактериального вагиноза. В процессе исследования применялись общенаучные методы: наблюдение, измерение, сравнение, анализ и обобщение полученных данных, что подтверждает высокий уровень научной обоснованности.

Диссертационная работа Пилецкой У.В. включает в себя важные аспекты эмпирической части, которая сосредоточена на исследовании эффективности новых терапевтических подходов к лечению бактериального вагиноза. Дизайн исследования

представляет собой ретроспективное и проспективное когортное открытое рандомизированное исследование. Все пациентки были обследованы в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 октября 2020 года № 1130н, что подтверждает соответствие работы необходимым нормативным требованиям в области акушерства и гинекологии.

Основные материалы работы обсуждались на Международной научно-практической конференции «Наука и образование в XXI веке: теория, методология, практика» (Уфа, 2019), XXXVI Международной научно-практической конференции «Современная медицина: новые подходы и актуальные исследования» (Москва, 2020), XXIV Международной научно-практической конференции «Наука в современном информационном обществе» (North Charleston, USA, 2020), II Международной научно-практической конференции «Современная медицина: актуальные вопросы, достижения и инновации» (Пенза, 2020), V Международном конгрессе «Новые технологии в акушерстве, гинекологии, перинатологии и репродуктивной медицине» (Новосибирск, 2021), VIII Общероссийском конференц-марафоне «Перинатальная медицина: от прегравидарной подготовки к здоровому материнству и детству» (Москва, 2022), Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Кромеровские чтения, 2022» (Пермь, 2022), Российской (итоговой) научно-практической конференции с международным участием студентов и молодых ученых «Авиценна» (Новосибирск, 2020, 2023, 2024), Новосибирском межотраслевом академическом медицинском научно-образовательном консорциуме (Новосибирск, 2024).

#### **Соответствие содержания диссертации паспорту специальности**

Область диссертационного исследования У.В. Пилецкой включает поиск новых подходов к лечению рецидивирующего бактериального вагиноза у женщин репродуктивного периода. Указанные области исследования соответствуют паспорту научной специальности 3.1.4. Акушерство и гинекология, а именно пункту 4 – «Разработка и усовершенствование методов диагностики, лечения и профилактики осложненного течения беременности, родов и гинекологических заболеваний», пункту 6 – «Оптимизация диспансеризации беременных и гинекологических больных».

#### **Значимость результатов для медицинской науки и клинической практики**

В своей диссертации У.В. Пилецкая представила значимые результаты и практические рекомендации по лечению рецидивирующего бактериального вагиноза.

Результаты исследования показали существенное уменьшение числа рецидивов бактериального в течение года у пациенток, которые использовали поливалентный бактериофаг, по сравнению с теми, кто проходил лечение по стандартным схемам. Это

позволяет сделать вывод о положительном влиянии профилактического лечения на бактериальный состав влагалища и его восстановление. Применение комбинированного препарата, содержащего орнидазол, неомицин, преднизолон и эконазол также было связано с меньшими показателями рецидивирования бактериального вагиноза по сравнению с монотерапией метронидазолом, клиндамицином и хлоргексидином биглюконатом для вагинального введения.

Из результатов исследования видно, что наименьшие затраты для достижения эффективности терапии были характерны для группы пациенток, получавших комбинированную терапию с использованием поливалентного бактериофага. Это подчеркивает не только клиническую, но и фармакоэкономическую целесообразность применения данного подхода. Согласно результатам, терапия препаратом, содержащим орнидазол, неомицин, преднизолон и эконазол как в изолированном виде, так и в комбинации с поливалентным бактериофагом продемонстрировала свою эффективность. Наиболее фармакоэкономически выгодной оказалась комбинация препаратов, что может стать основой для дальнейшей разработки клинических рекомендаций по лечению бактериального вагиноза.

Важным с научно-практической точки зрения представляется то, что положения теоретического и практического характера, сформулированные в диссертационной работе, внедрены в учебный процесс, и используются при проведении практических занятий и чтении лекций в преподавании дисциплин специалитета «Акушерство и гинекология» ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России. Результаты исследования внедрены в лечебно-диагностический процесс отделения женской консультации ГАУЗ НСО «Городская клиническая поликлиника №1», амбулаторное отделение Медицинского консультативного центра ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России.

#### **Конкретные рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации**

Основные результаты диссертации, практические рекомендации по лечению и профилактике рецидивирующего бактериального вагиноза у женщин репродуктивного периода рекомендуется внедрять в практическую работу акушерско-гинекологических лечебно-профилактических учреждений амбулаторного звена, в работу врачей акушеров-гинекологов.

Теоретические положения, сформулированные в диссертационном исследовании, целесообразно использовать в учебной и научной деятельности научно-исследовательских институтов системы РАН, федеральных центров высоких технологий, высших учебных

медицинских заведений, при подготовке врачей акушеров-гинекологов на кафедрах последипломого образования.

**Публикации.** По теме диссертации опубликовано 22 научные работы, в том числе 1 свидетельство о регистрации базы данных и 9 статей в научных журналах и изданиях, включённых в перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук, из них 6 статей в журналах категории К2, входящих в список изданий, распределённых по категориям К1, К2, К3.

#### **Соответствие автореферата содержанию диссертации**

Автореферат полностью отражает основное содержание диссертации, оформлен в соответствии с требованиями п. 25 Положения о присуждении ученых степеней.

#### **Замечания к диссертационной работе**

Существенных замечаний к диссертационной работе по содержанию нет, однако при изучении работы выявлены некоторые вопросы, которые стоило бы обсудить при защите работы:

1. Как Вы можете объяснить то, что Поливалентный бактериофаг пересекается с выделенным пейзажем микрофлоры влагалища у пациенток лишь по *Gardnerella vaginalis*?
2. Были ли нежелательные явления или побочные эффекты при назначении комплексной терапии, включающей Поливалентный бактериофаг?

#### **Заключение**


Диссертация Пилецкой Ульяны Владимировны «Персоналифицированный подход к лечению рецидивирующего бактериального вагиноза», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.4. Акушерство и гинекология, является законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований, содержится решение актуальной научной задачи - изучение эффективности новых терапевтических подходов к лечению рецидивирующего бактериального вагиноза.

Диссертационная работа Пилецкой У.В. по актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов, полноте изложения и обоснованности выводов соответствует требованиям пункта 9 Положения о присуждении ученых степеней (Постановление Правительства РФ от 24.09.2013 года № 842), предъявляемым к диссертации на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 3.1.4. Акушерство и гинекология.

Отзыв на диссертацию Пилецкой У.В. заслушан, обсужден и одобрен на заседании кафедры акушерства и гинекологии №1 ФГБОУ ВО «Омский государственный медицинский университет» Минздрава России 3 февраля 2025 г. протокол № 8.

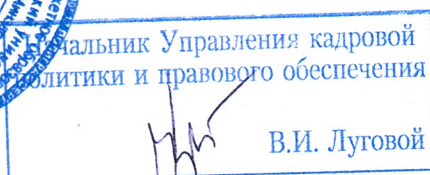
Отзыв составлен:

Д.м.н., профессор кафедры акушерства и гинекологии № 1 ФГБОУ ВО ОмГМУ  
Минздрава России

 Елена Николаевна Кравченко

Подпись доктора медицинских наук, профессора Кравченко Е.Н. заверяю

«04» февраля 2025 г



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
644099, Омская область, г. Омск, ул. Ленина, д. 12  
Тел. 8(3812) 957001  
rector@omsk-osma.ru