

ОТЗЫВ на автореферат диссертации

БЕЗВУЛЯК Екатерины Игоревны,

выполненной на тему **«Клинико-лабораторная оценка методов терапевтического лекарственного мониторинга иммуносупрессивной терапии у пациентов после трансплантации сердца»**

на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

по специальности **3.3.8. Клиническая лабораторная диагностика**

Результаты диссертационной работы Безвуляк Екатерины Игоревны, выполненной на тему «Клинико-лабораторная оценка методов терапевтического лекарственного мониторинга иммуносупрессивной терапии у пациентов после трансплантации сердца», представляет существенное значение для аналитической токсикологии, задачей которой является идентификация и количественное определение токсичных веществ в биологических жидкостях. Результаты представленного исследования обращают внимание на значимость точности метода, чувствительности, специфичности, прецизионности, линейности, воспроизводимости, выбора предварительной подготовки биологических образцов в получении достоверных результатов исследования, а следовательно, и в достижении хорошего ожидаемого клинического результата. Учитывая, что в лабораторной медицине наступила эпоха технологического совершенствования, открывающая возможности использования разных лабораторных методов, реализованных в большом количестве вариантов использования, для выполнения одной лабораторной задачи, представленная диссертационная работа является своевременной и актуальной. Кроме того, надо отметить, что в основе исследования лежит современный востребованный лекарственный препарат эверолимус, рекомендованный к применению у крайне тяжелой группы пациентов, а

именно у реципиентов сердца, что придает актуальности исследования особую значимость.

Организовывая в аналитической лаборатории терапевтический лекарственный мониторинг любого лекарственного препарата, выбор реализуемого метода исследования зависит от многих факторов. В большинстве случаев рутинным методом, используемом для такой задачи, является иммунохимический анализатор, который прост в использовании, легок в налаживании для работы, прост для обучения персонала и доступен по финансовым затратам. Альтернативным вариантом для организации лекарственного мониторинга выступает хромато-масс-спектрометрия, которая, на первый взгляд, кажется менее востребованной по причине сложности использования, высокой стоимости оборудования и необходимости дополнительного обучения пользователей. Оба альтернативных лабораторных метода имеют право на использование, но научных доказательств аналитического преимущества одного из них в практике лекарственного мониторинга эверолимуса у реципиентов сердца не показано.

Научная новизна исследования заключается в демонстрации аналитического преимущества высокоэффективной жидкостной хроматографии в сочетании с тандемной масс-спектрометрией перед иммунохимическим анализом для реализации фармакокинетического мониторинга эверолимуса у пациентов после трансплантации сердца и подтверждении этого факта в клинической практике. Научной новизной обладает и тот факт, что использование модифицированного варианта трехкврупольного масс-спектрометра с системой ионизации «электроспрей» с технологией термической фокусировки повышает чувствительность методики количественного определения эверолимуса методом ВЭЖХ-МС/МС, что позволяет исключить этап жидкостно-

жидкостной экстракции из протокола подготовки образцов цельной крови к исследованию и сократить время анализа.

Теоретическая значимость исследования заключается в расширении базы знаний в области лабораторных методов аналитической токсикологии. Реализация хромато-масс-спектрометрического метода для определения концентрации эверолимуса в цельной крови у пациентов после пересадки сердца в условиях кардиологического стационара с демонстрацией хороших клинических результатов представляет существенную научно-практическую ценность.

Автореферат содержит информацию, позволяющую судить о полноте диссертационного исследования, обладающего научно-практической и теоретической значимостью, его логичности в соответствии выводов поставленным задачам и цели, а также о высокой достоверности результатов.

По итогам ознакомления с авторефератом диссертации Безвуляк Екатерины Игоревны, можно заключить, что диссертационная работа является законченным научно-квалификационным трудом, решающим прикладную задачу по сравнительной оценке аналитических характеристик хромато-масс-спектрометрии и иммунохимического анализа, а также клиническому значению разницы результатов. Результаты работы создают предпосылки для дальнейшего изучения возможностей и ограничений каждого метода в приложении к другим анализам.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационная работа Безвуляк Екатерины Игоревны «Клинико-лабораторная оценка методов терапевтического лекарственного мониторинга иммуносупрессивной терапии у пациентов после трансплантации сердца» соответствует требованиям, регламентируемым пп. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного

Постановлением Правительства РФ №842 от 24.09.2019 г., а автор работы – Безвуляк Екатерина Игоревна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.8. Клиническая лабораторная диагностика.

Заведующая судебно-химическим отделением
Санкт-Петербургского государственного
бюджетного учреждения здравоохранения
«Бюро судебно-медицинской экспертизы»,
Главный внештатный специалист по аналитической
и судебно-медицинской токсикологии Комитета по
здравоохранению Санкт-Петербурга,
кандидат фармацевтических наук



Горбачева Т.В.

«3» 06 2024 г.

Адрес: 195067, Санкт-Петербург, Екатерининский пр., 10

Телефон: +7 (812) 544-17-17

e-mail: <http://spbbsme.ru>

Подпись *Горбачева Т.В.* заверю
Начальник *Бендеринская А.В.*

