

Заключение диссертационного совета ДСУ 208.001.14 ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

аттестационное дело №74.01-24/32 -2021

Решение диссертационного совета от 26 мая 2021 года, №5

О присуждении Ивановой Марине Витальевне, гражданке России, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Оптимизация эпидемиологического надзора за внутриутробными инфекциями и инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи у новорождённых» по специальности 14.02.02 - эпидемиология, принята к защите 07.04.2021 г. (протокол №3) диссертационным советом ДСУ 208.001.14 на базе федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119991, Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр. 2 (Приказ ректора №1022/Р от 12.11.2020 г.).

Иванова Марина Витальевна 1994 года рождения, в 2017 году окончила Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). Проходила обучение в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) в аспирантуре по специальности 14.02.02 – эпидемиология в период с 2017 – 2020 гг.

Диссертация на тему «Оптимизация эпидемиологического надзора за внутриутробными инфекциями и инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи у новорождённых» выполнена на кафедре эпидемиологии и доказательной медицины Института общественного здоровья им. Ф.Ф. Эрисмана ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Научный руководитель: Миндлина Алла Яковлевна, доктор медицинских наук, доцент, профессор кафедры эпидемиологии и доказательной медицины Института общественного здоровья им. Ф.Ф. Эрисмана ФГАОУ ВО

Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Официальные оппоненты:

- **Марьин Герман Геннадьевич**, гражданин России, доктор медицинских наук, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор кафедры эпидемиологии;
- **Стасенко Владимир Леонидович**, гражданин России, доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий кафедрой эпидемиологии

– дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Нижний Новгород, в положительном заключении, подписанном **Благонравовой Анной Сергеевной**, доктором медицинских наук, доцентом, профессором кафедры эпидемиологии и доказательной медицины, указано, что диссертация по своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости соответствует всем требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора №0094/Р от 31.01.2020 года, а ее автор Иванова Марина Витальевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.02.02 – эпидемиология.

Соискатель имеет 11 опубликованных работ по теме диссертации (общим объемом 2,79 печатных листа), в том числе 4 статьи, опубликованные в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК и Аттестационной комиссией Сеченовского Университета, включенных в Перечень научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные результаты исследований в рамках диссертаций, представляемых к защите в диссертационные советы Сеченовского Университета (перечень публикаций

имеется в автореферате), из них 2 статьи в научных изданиях, индексируемых Scopus.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Иванова М.В. Эпидемиологические особенности инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в родовспомогательных учреждениях российской федерации в 2007–2017 гг. / М. В. Иванова, А. Я. Миндлина // Журнал инфектологии. – 2019. – Т. 11. – № 3. – С. 90 – 101;
2. Иванова М.В. Эпидемиологические особенности внутриутробных и внутрибольничных инфекций новорожденных в Российской Федерации / М. В. Иванова, А. Я. Миндлина, Р. В. Полибин, А. В. Ушанова // Инфекция и иммунитет. – 2019. –Т. 9. – № 1. – С. 193-202;

Отзывы на автореферат диссертации, представили: доктор медицинских наук **Каира Алла Николаевна**, профессор кафедры эпидемиологии Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования, доктор медицинских наук, профессор **Сергеевич Виктор Иванович**, профессор кафедры эпидемиологии и гигиены пермского государственного медицинского университета им. академика Е.А. Вагнера, кандидат медицинских наук **Суранова Татьяна Григорьевна**, профессор кафедры инфекционных болезней и эпидемиологии Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, подтверждая актуальность темы исследования, целостность и практическую значимость полученных результатов. Отзывы положительные, критических замечаний не содержат.

Выбор официальных оппонентов обосновывается тем, что оппоненты являются специалистами в данной области и имеют публикации по теме диссертации в рецензируемых журналах.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации выбрано в качестве ведущей организации в связи с тем, что одно из научных направлений, разрабатываемых данным учреждением, соответствует профилю представленной диссертации.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработано новое решение актуальной научной задачи – оптимизации эпидемиологического надзора за внутриутробными инфекциями и инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи у новорожденных, которые имеют существенное значение для эпидемиологии, поскольку эти инфекции определяют уровень младенческой смертности, а также характеризуются повсеместным распространением;

предложены направления оптимизации эпидемиологического надзора за внутриутробными инфекциями и инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи у новорожденных, такие как внедрение стандартных определений случая для всех регистрируемых нозоформ ВУИ, ИСМП родильниц и новорожденных во всех медицинских организациях, разделение регистрируемых случаев ВУИ по различным нозологиям в форме государственной статистической отчетности №2, внедрение в анализ эпидемической ситуации в отношении ВУИ и ИСМП в медицинских организациях на территориях РФ разработанных эпидемиологических критериев, внедрение единых учетных электронных регистрационных карт случаев ВУИ, ИСМП родильниц и новорожденных с учетом перечисленных критериев;

доказана перспективность использования результатов диссертационной работы в научной и практической сферах, в том числе новых направлений оптимизации информационно-аналитической подсистемы эпидемиологического надзора за ВУИ, ИСМП родильниц и новорожденных;

введена система эпидемиологических критериев оценки эпидемической ситуации в отношении внутриутробных инфекций и инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, на территории РФ и в отдельных медицинских организациях, а также единые учетные электронные регистрационные карты случаев ВУИ, ИСМП родильниц и новорожденных с учетом перечисленных критериев.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказаны основные положения об особенностях эпидемического процесса в отношении инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, и внутриутробных инфекций, а именно неравномерность регистрации по субъектам РФ, занижение истинной заболеваемости случаев ИСМП;

применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс существующих базовых методов исследования, а также метод группировки по заданным критериям, продемонстрировавший основные тенденции динамики регистрируемой заболеваемости;

изложены основные проблемы, в том числе отсутствие этиологической расшифровки, и критерии несоответствия регистрируемой заболеваемости ИСМП и ВУИ истинной в рамках исследования в трех родильных домах Москвы, а также критерии удовлетворительного качества регистрации;

раскрыты результаты проведенного анализа заболеваемости ВУИ, ИСМП родильниц и новорожденных по субъектам РФ с использованием нескольких методических подходов, таких как метод квартилирования, метод ранжирования, по итогам которых показана неравномерность регистрации анализируемых инфекций или ее отсутствие в ряде регионов. Кроме того,

изложены данные, полученные в ходе анализа нозологической структуры заболеваемости ИСМП родильниц и новорождённых в РФ и Москве, а также ВУИ в родильных домах Москвы;

изучены факторы, определяющие соотношение ВУИ, ИСМП родильниц и новорожденных на различных территориях РФ с 2007-2019 гг. и возможные направления совершенствования эпидемиологического надзора за ВУИ, ИСМП родильниц и новорожденных в РФ с рекомендацией внедрения единых учетных электронных регистрационных карт случаев ВУИ, ИСМП родильниц и новорожденных с учетом перечисленных критериев;

проведена модернизация системы регистрации случаев ВУИ по различным клиническим проявлениям в форме государственной статистической отчетности №2 со следующим предполагаемым разделением: врожденная пневмония; врожденные вирусные инфекции (синдром врожденной краснухи, врожденная цитомегаловирусная инфекция, врожденная инфекция, вызванная вирусом простого герпеса [herpes simplex], врожденный вирусный гепатит, другие врожденные вирусные инфекции, врожденная вирусная болезнь неуточненная); врожденные инфекционные и паразитарные болезни (врожденный туберкулез, врожденный токсоплазмоз, неонатальный (диссеминированный) листериоз, врожденная малярия, вызванная *Plasmodium falciparum*, другая врожденная малярия, кандидоз новорожденного, другие уточненные врожденные инфекционные и паразитарные болезни, врожденная инфекционная и паразитарная болезнь неуточненная); энтероколиты; сепсис новорожденных; гонококковая офтальмия новорожденных.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что

разработаны и внедрены в практическую деятельность эпидемиологического отдела Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» эпидемиологические критерии оценки эпидемической ситуации в отношении внутриутробных инфекций и инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, на территории РФ и в отдельных медицинских организациях. Основные научные положения, выводы и рекомендации внедрены в учебный процесс кафедры эпидемиологии и доказательной медицины Института общественного здоровья им. Ф.Ф. Эрисмана ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет) и в учебный процесс кафедры медицинской информатики и статистики Института цифровой медицины ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет);

определены перспективы оптимизации эпидемиологического надзора с целью повышения качества регистрации инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, и внутриутробных инфекций;

созданы единые учетные электронные регистрационные карты случаев ВУИ, ИСМП родильниц и новорожденных с учетом перечисленных критериев, которые позволят анализировать большой объем необходимой информации о данных инфекциях и разрабатывать наиболее эффективные методы профилактики;

представлены предложения по дальнейшему совершенствованию, такие как расчёт социально-экономического и демографического бремени ВУИ и ИСМП родильниц и новорожденных в России в целом и по отдельным регионам страны; использование методов математического моделирования для оценки истинной распространенности ВУИ, ИСМП родильниц и новорожденных, и её проявлений; определение связи этиологического агента ИСМП новорожденных и родильниц с клиническим проявлением, тяжестью заболевания; разработка новых дополнительных критериев оценки полноты и качества регистрации описываемых инфекций, а также, на их основе разработка направлений оптимизации эпидемиологического надзора.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

достоверность результатов подтверждается большим объемом исследований и использованием современных эпидемиологических и статистических приемов анализа. Первичная документация (разработочные таблицы, содержащие данные выборки о заболеваемости из формы № 2 «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях», а также из Центральной базы статистических данных Федеральной службы государственной статистики, учетные электронные регистрационные карты случаев ВУИ, ИСМП родильниц и новорожденных акушерских стационаров г. Москвы) проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию;

теория проведенного исследования построена на известных, проверяемых данных, фактах, согласуется с опубликованными данными по теме диссертации;

идея проведенного исследования базируется на анализе широкого спектра эпидемиологических и статистических данных и обобщении полученных данных, объясняющих сложившуюся ситуацию в отношении регистрации ИСМП и ВУИ в Российской Федерации, сложившуюся ситуацию в мировом сообществе в отношении выявления, регистрации и мер профилактики данных инфекций;

использовано сравнение авторских данных в отношении заболеваемости инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи, и внутриутробными инфекциями в Российской Федерации и данных, полученных ранее по рассматриваемой тематике в некоторых странах мира;

установлено качественное и количественное совпадение авторских результатов с результатами, представленными в независимых источниках по

уровням и оценке качества регистрируемой заболеваемости анализируемых инфекций;

использованы современные методики сбора и обработки исходной информации, представительные выборочные совокупности с обоснованием подбора объектов наблюдения при проведении исследования.

Личный вклад соискателя состоит в: непосредственном его участии на всех этапах научного исследования: планирование работы, разработка дизайна исследования, проведение поиска и анализ литературы по теме диссертации, постановка цели и задач, статистическая обработка, интерпретация и обобщение полученных результатов. Автором сформулированы выводы, практические рекомендации и основные положения, выносимые на защиту.

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации, и полностью соответствует требованиям и критериям, установленным требованиями п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденным приказом ректора Сеченовского Университета от 31.01.2020 г. №0094/Р, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

На заседании 26.05.2021 г. диссертационный совет принял решение присудить Ивановой Марине Витальевне ученую степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 11 человек, из них 10 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, участвовавших в заседании, из 13 человек, входящих в состав совета, проголосовали: «за присуждение ученой степени» 11, «против присуждения ученой степени» – нет, «недействительных бюллетеней» – нет.

Председатель диссертационного совета,
Академик РАН, доктор медицинских наук,
профессор

Н.И. Брико

Ученый секретарь диссертационного совета
кандидат медицинских наук, доцент

Р.В. Полибин



«28» мая 2021 года