

## ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук Семерикова Вадислава Васильевича на диссертационную работу Масленниковой Натальи Павловны на тему «Оптимизация организационно-методических основ иммунопрофилактики в Российской Федерации», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.02.02 - эпидемиология

### Актуальность темы исследования

Развитие и внедрение механизмов повышения приверженности населения вакцинопрофилактике инфекционных заболеваний, повышение профессионального уровня и расширение квалификации медицинских работников по вопросам иммунопрофилактики в Российской Федерации на современном этапе развития науки и практики является приоритетным направлением Национального здравоохранения в рамках реализации «Плана мероприятий по внедрению Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных заболеваний на период до 2035 года», утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 29 марта 2021 года № 774-р.

В этой связи актуальность научного исследования Масленниковой Натальи Павловны абсолютна, так как *целью* её исследования являлось разработать и обосновать подходы к оптимизации организационно-методических основ иммунопрофилактики в Российской Федерации.

Автором абсолютно четко определены *основные задачи*, включающие проведение ретроспективного анализа заболеваемости среди населения на изучаемой территории, уровня охвата и своевременности начала проведения профилактических прививок среди декретированных возрастных групп против дифтерии, столбняка, коклюша, острого гепатита В и коревой инфекции как в Российской Федерации в целом, так и на ее отдельных территориях - в условиях мегаполиса г. Москвы и Московской области; оценку приверженности различных групп населения и медицинских работников Российской Федерации иммунопрофилактике и обоснование подходов к ее повышению; детальный анализ системы организации иммунопрофилактики в Российской Федерации; разработка подходов к оптимизации организационно-методических основ иммунопрофилактики на территории Российской Федерации.

Актуальность заявленной проблемы исследования определена автором на высоком научно-теоретическом уровне и не вызывает сомнения.

## **Научная новизна полученных результатов и положений, выносимых на защиту**

Научная новизна исследования состоит в том, что во втором десятилетии XXI века в России автором получены новые данные об эпидемиологических проявлениях вакциноуправляемых инфекций. Продемонстрировано, что в современный период с 2016 по 2019 гг. на территории Российской Федерации наблюдается ухудшение эпидемической ситуации по вакциноуправляемым инфекциям.

Выявлены существенные недостатки в системе организации иммунопрофилактики в Российской Федерации: высокий охват профилактическими прививками против дифтерии, столбняка, коклюша, острого гепатита В и кори как в целом в Российской Федерации, так и на ее отдельных территориях достигается с существенным опозданием, а именно среди детей в возрасте 11 месяцев оказывается своевременно привитым лишь менее 50%; отсутствует единая персонифицированная система электронного учета проведения профилактических прививок; остается не организованным мониторинг за нарушениями схем иммунизации, причинами отказов от вакцинации и обоснованностью медицинских отводов; зафиксированы не решенные вопросы с оснащением медицинских организаций в связи с отсутствием достаточного набора помещений, включая их подготовку, и соответствующего холодильного оборудования для хранения и транспортировки вакцин и своевременности осуществления региональных поставок иммунобиологических лекарственных средств.

Разработаны дополнительные направления оптимизации системы организации иммунопрофилактики на основе внедрения единой персонифицированной системы электронного учета проведения профилактических прививок, которые позволят осуществлять эффективный мониторинг за всеми аспектами проведения иммунопрофилактики и созданием достаточной материально-технической базы для обеспечения качества иммунопрофилактики. Установлено, что приверженность населения иммунопрофилактике в целом недостаточная, положительное отношение наблюдалось лишь у 30% студентов гуманитарного и технического профиля и 73% студентов медицинского университета, и не более чем у 80% медицинских работников. Разработана и предложена система формирования приверженности населения и медицинских работников иммунопрофилактике.

Результаты проведенного исследования позволили автору сформулировать научно-обоснованные рекомендации по формированию

приверженности населения, медицинских работников и для оптимизации системы организации иммунопрофилактики в целом.

### **Теоретическая и практическая значимость**

Ценность для науки и практики выводов и рекомендаций, вытекающих из диссертационного исследования, заключается в получении новых данных об эпидемиологических проявлениях вакциноуправляемых инфекций, расширяющие представления о закономерностях формирования заболеваемости и особенностях проведения профилактических прививок в целях оптимизации системы иммунопрофилактики.

Разработанная система формирования повышения приверженности иммунопрофилактике у населения и медицинских работников, позволяющая повысить позитивное отношение к ней и охват профилактическими прививками.

Предложенные направления оптимизации системы организации иммунопрофилактики (образовательный компонент, научно-просветительный и организационно-управленческий компоненты, включая противодействие антипрививочному движению) позволят повысить качество и эффективность ее проведения.

Проведенное исследование позволило автору обосновать введение во все программы медицинского образования всех специальностей группы «здравоохранение» отдельной дисциплины – с помощью новой технологии модуля «Иммунопрофилактика», создание сайта в системе непрерывного медицинского образования с постоянно обновляемой информацией, проведение онлайн циклов, школ, мастер-классов по иммунопрофилактике.

Доказана необходимость системного проведения семинаров с медицинскими работниками на рабочих местах (поликлиника, стационар) по актуальным вопросам вакцинопрофилактики как приоритетного направления отечественного практического здравоохранения, создание волонтерских центров для участия в научно-исследовательской работе. Предложено проведение постоянных тренингов с участием профессиональных психологов для развития навыка общения с «трудными» пациентами и умения аргументировано доказывать приоритетную точку зрения, направленную на создание доверия к вакцинопрофилактике.

В качестве организационно-управленческого компонента предложены подходы к работе по взаимодействию в области иммунопрофилактики с органами законодательной и исполнительной власти, с религиозными деятелями и со средствами массовой информации.

В целях совершенствования учетно-отчетной документации о проведенных профилактических прививках обоснована необходимость слежения не только за охватом профилактических прививок, но и за своевременностью начала иммунизации, точности соблюдения схемы вакцинации (ревакцинации), объективной иммунологической структурой населения, причин отказов от вакцинации, обоснованностью медицинских отводов. При этом наиболее достоверным способом получения истинной оценки уровня охвата вакцинацией (ревакцинацией) среди декретированных групп населения следует признать автоматически сформированный электронный отчет, позволяющий свести к минимуму фальсификацию данных в охвате иммунизацией в конкретной когорте населения.

### **Реализация и апробация результатов исследования**

Основные результаты исследования и основные положения работы доложены и обсуждены на научных форумах в период с 2016 по 2019 гг. Результаты исследования нашли отражение при подготовке Руководства: Тактика формирования приверженности вакцинопрофилактике: практическое руководство / под ред. Н.И. Брико. – Москва, 2020. – 168 с. Материалы и результаты научного исследования внедрены в учебный процесс на кафедрах эпидемиологии и доказательной медицины, медицинской информатики и статистики Института общественного здоровья имени Ф.Ф. Эрисмана ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М.Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

### **Полнота изложения основных результатов диссертации в научных публикациях**

По материалам диссертационного исследования опубликовано 16 печатных работ, в том числе 5 статей в ведущих рецензируемых научных журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки Российской Федерации для публикации основных результатов диссертации.

### **Степень обоснованности научных положений, выводов и заключений, сформулированных в диссертации**

Достоверность полученных результатов и обоснованность выводов подтверждены программой исследования, сформулированной на основе принципов доказательной медицины, постановкой адекватных задач,

эффективным использованием комплекса эпидемиологических (описательно-оценочный, аналитический) и статистических методов исследования. Основными методологическими характеристиками работы являются целостность, системность и объективность. Детально проведен анализ организационно-методических основ вакцинопрофилактики в Российской Федерации: существующей нормативно-правовой базы, регламентирующей проведение иммунизации, продемонстрированы результаты проведенного интервью с медицинскими работниками 12-и государственных медицинских организаций г.Москвы и намечены пути оптимизации системы иммунопрофилактики.

Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательской работы кафедры эпидемиологии и доказательной медицины Института общественного здоровья имени Ф.Ф. Эрисмана ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). Тема диссертационной работы утверждена 29 января 2019 года на заседании межфакультетского Ученого совета. *Степень достоверности результатов и выводов* подтверждается масштабностью исследования - проведен ретроспективный эпидемиологический анализ динамики заболеваемости дифтерией, столбняка, коклюша, острого гепатита В и коревой инфекции за длительный 13-летний период среди населения Российской Федерации, г. Москвы и ЗАО г.Москвы с определением тенденции заболеваемости вакциноуправляемых инфекций по данным годовых отчетных форм федерального наблюдения №2 «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях». Выбор данных инфекций для исследования обусловлен их актуальностью и значимостью для населения на изучаемой территории в настоящее время, и по причине того, что вакцинация против них проводится с первого года жизни детей и на протяжении десяти и более последних лет. Для оценки охвата и своевременности начала проведения вакцинации в декретированных возрастных группах населения против этих инфекций на отдельных территориях, включая Российскую Федерацию, использованы официальные данные годовых форм федерального наблюдения №6 «Сведения о контингентах детей и взрослых, привитых против инфекционных заболеваний» за последние 6 лет с 2015 по 2020 гг.

Исследование проведено с применением современных методов статистического анализа, выбор которых соответствует характеру первичного материала, цели и задачам диссертационной работы. Репрезентативный объем исследований, корректный статистический анализ определяют достоверность полученных результатов. Выводы и



практические рекомендации соответствуют полученным результатам, что указывает на их достоверность и обоснованность.

### **Структура и содержание диссертации**

Диссертационная работа представляет собой самостоятельный труд автора и написана по традиционной схеме, изложена на 186 страницах, включая список литературы, содержит введение, обзор литературы, описание материалов и методов исследования, 7 глав с результатами собственных исследований, заключение, выводы, практические рекомендации. Работа иллюстрирована 68 рисунками и 11 таблицами. Библиографический указатель содержит 238 источников, из которых 131 работа отечественных и 107 – зарубежных авторов.

*Во введении* автор раскрывает актуальность и степень разработанности темы исследования, определены цели и задачи работы, сформулированы научная новизна, теоретическая и практическая значимость исследования, описана методология и методы исследования, основные положения, выносимые на защиту, степень достоверности, результаты апробации и внедрения, представлены личный вклад автора, перечень публикаций, структура и объем диссертации.

*В первой главе (обзор литературы)* проанализированы данные отечественной и зарубежной литературы с обсуждением значимости иммунопрофилактики для сохранения индивидуального и общественного здоровья населения на конкретной территории, автор формулирует особенности организации иммунопрофилактики инфекционных болезней, характеризует Национальные календари профилактических прививок различных стран мира и показывает отношение к иммунопрофилактике населения, включая барьеры к проведению вакцинации и их причины. Детально обсуждает подходы и меры для повышения приверженности иммунопрофилактике с опытом разных стран мира.

В дальнейшем автор демонстрирует роль врача педиатра участкового, терапевта участкового, медицинских сестер в формировании позитивного отношения у населения к иммунопрофилактике с учетом негативного исторического опыта последствий отказа от вакцинации.

*Обзор данных литературы* корреспондирует материалам собственных исследований. Основные этапы, материалы и методы исследования представлены в главе 2.

В главах «*Собственные исследования*», выполненной автором, описаны полученные результаты, подкрепленные соответствующим фактическим материалом.

Главы 3 и 4 посвящены характеристике заболеваемости вакциноуправляемых инфекций среди населения Российской Федерации, г. Москвы и ЗАО г. Москвы - дифтерии, столбняка, коклюша, острого гепатита В и кори и охвата и своевременности проведения профилактических прививок в декретированных возрастных группах против дифтерии, столбняка, коклюша, острого гепатита В и коревой инфекции. При этом обращается внимание на недостатки в своевременности начала проведения профилактических прививок против дифтерии, столбняка, коклюша, острого гепатита В – охват вакцинацией детского населения составляет 50% по достижению возраста 11 месяцев, охват в 92% и выше достигается в возрасте после 6 месяцев. Ревакцинацию против дифтерии, коклюша, столбняка в возрасте до двух лет получают менее 50% детей. Охват ревакцинацией взрослого населения также крайне недостаточный и не превышает 70%. Диссертантом доказано, что организация иммунопрофилактики требует существенного неотложного вмешательства. Автор приходит к заключению, что необходимо изменить ситуацию только с помощью ведения определяющего мониторинга своевременности проведения профилактических прививок, причин непривитости населения и внедрения единой автоматизированной электронной системы учета профилактических прививок на территории всей Российской Федерации. При этом по данным выборочного исследования выявляется достаточно высокий показатель охвата вакцинаций против вакциноуправляемых инфекций. Однако автором аргументировано показано, что в результате анализа прививочных карт на уровне воспитанников детского дошкольного учреждения остается крайне низкая своевременность начала проведения профилактических прививок. Против дифтерии, столбняка и коклюша своевременно вакцинировано только 5% детей, против острого гепатита В – 14% детей, против коревой инфекции – 26% детей. Нарушения в соблюдении точности схем проведения профилактических прививок напрямую негативно отражаются на формировании поствакцинального иммунитета среди привитых.

В Главе 5 приводятся данные оценки приверженности вакцинопрофилактике различных групп населения Российской Федерации с анализом отношения к вакцинопрофилактике студентов технических и гуманитарных специальностей и родителей детей в возрасте до двух лет, отношения к вакцинопрофилактике медицинских работников и студентов медицинского университета и изменения отношения к вакцинопрофилактике студентов медико-профилактического факультета после введения в их образовательную программу предложенной новой технологии - модуля «Иммунопрофилактика».

*Глава 6* посвящена обоснованию подходов к формированию приверженности иммунопрофилактике населения и работе в целевых группах. Автор останавливается на образовательном компоненте, предлагая подходы к формированию приверженности к иммунопрофилактике у медицинских работников, дифференцированно для врачей и медицинских сестер, научно-просветительном компоненте - разрабатывая подходы к формированию приверженности к иммунопрофилактике у населения - молодых родителей, студентов, школьников и других приоритетных эпидемиологических групп риска, подходы к противодействию антипрививочному движению, организационно-управленческом компоненте – предлагая подходы к работе по взаимодействию в области иммунопрофилактики с органами законодательной и исполнительной власти, с религиозными деятелями и со средствами массовой информации.

*В Главе 7* автором представлены организационно-методические основы иммунопрофилактики в Российской Федерации – учет контингентов, подлежащих иммунизации, принципы планирования и контроля вакцинации, включая нормативно-правовую базу. Приведены основные принципы организации вакцинопрофилактики в России, диссертант останавливается на достоверном учете групп населения, подлежащих вакцинации и планировании профилактических прививок, формировании годового плана профилактических прививок, составлении заявок на иммунобиологические лекарственные препараты и обеспечение ими медицинских организаций в установленные сроки, транспортировке и хранении иммунобиологических лекарственных средств («холодовая цепь»), подготовке помещений и персонала для работы по иммунопрофилактике инфекционных болезней, совершенствуя учетно-отчетную документацию о проведенных профилактических прививках, включая мониторинг поствакцинальных осложнений и оценку качества и эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов и иммунопрофилактики.

*В заключении* обобщены и систематизированы основные полученные результаты. *Выводы и практические рекомендации* соответствуют результатам диссертационной работы. Список литературы оформлен в соответствии с требованиями действующего ГОСТа. Автореферат оформлен в соответствии с требованиями, отражает основное содержание диссертации, раскрывает основные положения, выносимые на защиту.

Диссертационная работа прошла апробацию 26 октября 2021 года на заседании учебно-методической конференции кафедры эпидемиологии и доказательной медицины ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), 14 декабря 2021 года



рассмотрена комиссией, состоящей из членов диссертационного совета ДСУ 208.001.14 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) и 15 декабря 2021 года принята к защите.

Принципиальных замечаний по содержанию и оформлению диссертационной работы нет. В порядке дискуссии хотелось бы получить от автора ответы на следующие вопросы:

1. Изучали ли Вы попытки или практический опыт внедрения единой системы учета профилактических прививок в нашей стране?
2. Какая на Ваш взгляд самая значимая причина нарушения своевременности начала проведения вакцинации?
3. Как Вы считаете, могут ли применяться меры ответственности для медицинских работников, не способствующих вакцинации?

### **Заключение**

Диссертационная работа Масленниковой Натальи Павловны на тему «Оптимизация организационно-методических основ иммунопрофилактики в Российской Федерации», является законченной, самостоятельно выполненной научной квалификационной работой на высоком научном и методическом уровне, в которой решена важная научная задача в области эпидемиологии – разработаны и обоснованы подходы к оптимизации организационно-методических основ иммунопрофилактики в Российской Федерации, имеющие существенное значение для развития эпидемиологии и профилактической медицины.

Диссертационная работа по уровню своей актуальности, научной новизне и практической значимости, объему исследований и их достоверности соответствует 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 января 2020 года, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а ее автор Масленникова Наталья Павловна заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.02.02 - эпидемиология.

**Официальный оппонент:**

заведующий эпидемиологическим отделом

ГБУЗ ПК «Пермская краевая клиническая  
инфекционная больница», главный внештатный  
эпидемиолог Министерства здравоохранения Пермского  
края, доктор медицинских наук, профессор  
кафедры эпидемиологии и гигиены федерального  
государственного бюджетного образовательного  
учреждения высшего образования «Пермский  
государственный медицинский университет имени  
академика Е.А. Вагнера» Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

Семериков Вадислав Васильевич

614099, г.Пермь, ул. Пушкина, д. 96.



Тел. +7(342) 236-46-15,  
E-mail: metodkkib1@yandex.ru

М.П. Подпись доктора медицинских наук, профессора Семерикова Вадислава Васильевича заверяю:

Начальник отдела кадров  
ГБУЗ ПК «Пермская краевая  
клиническая инфекционная больница»

*20. 01. 2022 г.*

Хоменко Ирина Валерьевна

614010, г.Пермь, ул. Соловьева, д. 9а.  
Тел. +7(342) 241-04-13  
E-mail: pkkib@kkib.ru