

Заключение комиссии диссертационного совета 64.1.010.01
в Федеральном бюджетном учреждении науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
по диссертации Шушаковой Екатерины Константиновны
«Инфекция, вызванная вирусами простого герпеса, у семейных пар с нарушениями репродуктивной функции: обоснование подходов к ведению пациентов» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.22. Инфекционные болезни

Научный руководитель – доктор медицинских наук, доцент Руженцова Татьяна Александровна, заместитель директора по клинической работе Федерального бюджетного учреждения науки «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени Г.П. Габричевского» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Комиссия диссертационного совета отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработана научная концепция по оптимизации ведения женщин и мужчин с активной аногенитальной герпетической инфекцией в инфертильных семейных парах, а именно диагностические и терапевтические алгоритмы, включающие оценку типичных и атипичных клинических симптомов, вероятность субклинического течения, оценку данных основных и дополнительных лабораторных исследований с учетом показателей иммуноглобулинов классов IgA и IgM, результатов молекулярно-генетических и вирусологических исследований с последующим назначением и контролем эффективности противовирусной терапии;

предложены рекомендации по использованию комплекса клинико-лабораторных, как основных, так и дополнительных показателей лабораторных исследований, включающих серологические, молекулярно-генетические и вирусологические методы, для оценки эффективности

противовирусной терапии, возможности наступления беременности и рождения здорового ребенка;

доказана перспективность практического применения современных научных достижений, обосновывающих необходимость продолжения профилактической противовирусной терапии в течение до 12 месяцев мужчинам и до наступления беременности женщинам, но не менее 30 дней в случаях выявления активной аногенитальной герпетической инфекции в инфертильных семейных парах;

введены новые понятия и получены данные, обосновывающие алгоритм диагностики и терапевтической тактики при аногенитальной герпетической инфекции, выявленной у партнеров из семейных пар, имеющих нарушения репродуктивной функции. Показана необходимость оценки жалоб, данных общего и местного осмотра, результатов общеклинических лабораторных исследований и комплекса маркёров наличия и активности вируса простого герпеса с необходимостью контроля показателей через 30 дней на фоне противовирусной терапии, планировании беременности только при отсутствии активности инфекционного процесса, контроля результатов не реже 1 раза в триместр при наступлении беременности.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказаны научные положения, расширяющие представления о патогенезе и особенностях течения инфекции, вызываемой вирусом простого герпеса;

применительно к проблематике диссертации результативно (эффективно, то есть с получением обладающих новизной результатов) на достаточном количестве наблюдений (352 пациента из 176 семейных пар с нарушениями репродуктивной функции) использован комплекс современных клинических, лабораторных (традиционных общеклинических, а также дополнительных серологических, молекулярно-генетических, вирусологических и микроскопических), инструментальных (ультразвуковое исследование, кольпоскопия), статистических и математических методов исследования;

изложены положения, позволяющие оценить распространенность и особенности активной герпетической инфекции в инфертильных семейных парах, её влияние на формирование нарушений репродуктивной функции. Предлагаемые клинико-диагностические и терапевтические алгоритмы представляет фактическую основу для профилактики внутриутробного инфицирования и обеспечения репродуктивного здоровья населения;

раскрыты важные аспекты проблемы аногенитальной герпетической инфекции: установлены связи наличия вируса с отсутствием беременности из-за выявляемых изменений спермы, а также с гибелью пораженных вирусом эмбрионов из-за возникших хромосомных аномалий;

изучены различные аспекты типичных и атипичных клинических проявлений инфекции, вызванной вирусом простого герпеса, у семейных пар с нарушениями репродуктивной функции, частота обнаружения и динамика на фоне терапии серологических, молекулярно-генетических и вирусологических маркёров активности вируса;

проведена модернизация подходов к ранней диагностике герпетической инфекции аногенитального тракта, алгоритма динамического наблюдения за пациентами, фармакотерапии заболевания.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

разработаны и внедрены в практическую работу Медицинского центра «Городской центр медицинских исследований» г. Москвы клинико-диагностические и терапевтические алгоритмы ведения пациентов из инфертильных семейных пар. Использование результатов работы, рекомендаций, диагностических и терапевтических алгоритмов позволяет существенно повысить качество диагностики инфекции, вызванной вирусами простого герпеса, улучшить результаты лечения бесплодия. Теоретический материал и практические рекомендации используются в учебном процессе образовательного отдела ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора в лекциях и на практических занятиях у ординаторов и аспирантов;

определены пределы и перспективы практического использования результатов с целью диагностики и лечения при симптоматике инфицирования и проявлений активности вируса простого герпеса в инфертильных семейных парах;

представлен предложения по дальнейшим перспективам разработки проблемы, в том числе, направленные на совершенствование методов ранней диагностики аногенитальной герпетической инфекции, вызванной вирусом простого герпеса, динамического наблюдения и терапевтической тактики женщин и мужчин в инфертильных семейных парах.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

результаты получены на сертифицированном оборудовании, продемонстрирована воспроизводимость результатов исследования в различных условиях, использованы методики, соответствующие поставленным задачам по изучению клинических, лабораторных особенностей герпетической инфекции, а также – оптимизации терапии;

теория построена на проверяемых данных клинических, лабораторных и инструментальных исследований, большом объеме первичного материала, полученного при обследовании и наблюдении за 352 пациентами из 172 семейных пар с отсутствием или неразвивающейся беременностью в течение более 1 года, среди которых у 190 пациентов имели признаки активной аногенитальной герпетической инфекции, и соответствии методической базы проведенных исследований принципам доказательной медицины;

идея базируется на анализе научных данных, обобщении передового опыта комплексной оценки результатов клинико-лабораторных и инструментальных исследований;

использованы современные методики сбора и анализа информации, сравнения данных литературы, что свидетельствует о соответствии полученных диссертантом результатов, защищаемых научных положений и концепции современному уровню развития науки;

установлено качественное совпадение авторских результатов с результатами, представленными в независимых источниках по теме герпетической инфекции и герпесвирусных инфекций, в целом;

использованы современные методики сбора и обработки исходных данных клинико-лабораторных и инструментальных методов исследования, включая специфическую лабораторную диагностику. Дизайн исследования соответствует поставленным задачам и отвечает существующим требованиям, что позволяет рассматривать представленные результаты, научные положения, выводы и рекомендации как обоснованные и достоверные.

Личный вклад соискателя заключается в анализе российских и зарубежных источников литературы по теме исследования, разработке дизайна исследования, планировании, организации и проведении исследований по всем разделам диссертации. Автором лично проведены отбор и ведение пациентов, анализ данных клинического, лабораторного и инструментального обследования, назначение и оценка результатов терапии. Проведены обобщение, математический анализ и статистическая обработка полученных данных, сформулированы научные положения работы, выводы, практические рекомендации. Автором осуществлена апробация предложенных алгоритмов диагностики и ведения пациентов с герпетической инфекцией при нарушениях репродуктивной функции.

С участием автора по результатам отдельных фрагментов исследования подготовлено и опубликовано 9 печатных работ, из них: 4 – в рекомендованных журналах ВАК Министерства науки и высшего образования РФ, с шифром 3.1.22. Инфекционные болезни; 2 статьи в журналах, относящихся к базе Scopus. Материалы диссертации неоднократно докладывались на различных научно-практических мероприятиях различного уровня.

Диссертация охватывает основные вопросы поставленной научной проблемы и соответствует критериям внутреннего единства, что подтверждается наличием последовательного плана исследования,

непротиворечивой методологической платформы, идейной линии, концептуальности и взаимосвязи выводов.

Основные положения, результаты и выводы полностью согласуются с современными представлениями о клинических особенностях изученной инфекции, подходах к лабораторной и инструментальной диагностике, лекарственной терапии.

Использование современных методологических подходов, статистическая обработка данных, объективность выбора в изложении концептуальных положений диссертации, правильная интерпретация научных результатов и выводов позволяют считать полученные результаты достоверными и обоснованными.

Комиссия диссертационного совета пришла к выводу о том, что диссертация представляет собой научно-квалификационную работу, которая соответствует критериям, установленным требованиями Положения о порядке присуждения ученых степеней ВАК Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата (доктора) медицинских наук.

Диссертация соответствует профилю диссертационного совета.

В качестве ведущей организации рекомендуется утвердить Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

В качестве официальных оппонентов предлагаются:

Васильев Валерий Викторович – доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры инфекционных болезней Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации и

Савенкова Марина Сергеевна – доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры клинической функциональной диагностики в педиатрии факультета ДПО Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени П.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Заключение подготовили:

Доктор медицинских наук

Николаева С.В.

Доктор медицинских наук, профессор

Плюскирева А.А.

Доктор медицинских наук

Усенко Д.В.

