

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФБУН «Центральный
научно-исследовательский институт
эпидемиологии» Роспотребнадзора,
академик РАН, д.м.н., профессор
Акимкин В.Г.
«Октябрь 2024 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3а)

Диссертация Домоновой Эльвиры Алексеевны «Эпидемиологический надзор за инфекциями ToRCH-группы с использованием современных диагностических решений на основе молекулярно-биологических методов» выполнена в Федеральном бюджетном учреждении науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

В период подготовки диссертации соискатель Домонова Эльвира Алексеевна с 2005 года работала в научной группе разработки новых методов диагностики оппортунистических и папилломавирусных инфекций Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора) в должности научного сотрудника, с 2013 года – в

должности старшего научного сотрудника, а с 2021 года по настоящее время – руководителя научной группы.

Домонова Эльвира Алексеевна в 1997 году окончила Ивановскую государственную сельскохозяйственную академию с присуждением квалификации ветеринарный врач по специальности «Ветеринария». Продолжила обучение в аспирантуре с отрывом от производства ВНИИ гельминтологии им. К.И. Скрябина по специальности 03.00.19 «Паразитология». В 2001 году успешно защитила диссертацию на тему «Диагностика протозойных заболеваний животных с помощью полимеразной цепной реакции» с присвоением ученой степени кандидата биологических наук в том же году.

Научный консультант – академик РАН, доктор медицинских наук, профессор Акимкин Василий Геннадьевич, ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (Москва).

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Изучена современная эпидемиологическая ситуация по ведущим инфекциям ToRCH-группы (токсоплазмоз, краснуха, цитомегаловирусная инфекция) в Российской Федерации. Показано, что наиболее благоприятная эпидемиологическая ситуация отмечается по краснухе, что обусловлено реализацией масштабной программы элиминации краснухи и предупреждения синдрома врожденной краснухи, включающей мероприятия по проведению специфической вакцинопрофилактики. Выявлено неравномерное распределение заболеваемости инфекциями ToRCH-группы на территории Российской Федерации. Показано превышение среднемноголетних показателей заболеваемости токсоплазмозом и цитомегаловирусной болезнью детей в возрасте до года по сравнению с аналогичными параметрами детей других возрастных групп.

Разработаны, валидированы и апробированы методики качественного, качественного и количественного определения нуклеиновых кислот основных возбудителей инфекций ToRCH-группы (ДНК *Toxoplasma gondii*;

РНК *Rubivirus rubellae*, ДНК *Cytomegalovirus humanbeta5*) и рассматриваемых кандидатов для включения в число возбудителей инфекций ToRCH-группы в подгруппу «другие» («other») (ДНК двух представителей семейства *Orthoherpesviridae*, патогенных для человека: *Roseolovirus humanbeta1a* и *Roseolovirus humanbeta1b*). Определены параметры аналитической и диагностической чувствительности и специфичности. Методики доступны для применения при лабораторной диагностике краснухи, токсоплазмоза, цитомегаловирусной инфекции, инфекции, вызванной ВГЧ-6а/b у пациентов различного возраста, в том числе при постановке окончательного диагноза, проведении дифференциальной диагностики.

Оценка эффективности традиционных лабораторных и молекулярно-биологических методов при диагностике инфекций ToRCH-группы показала диагностическое преимущество разработанных методик на основе ПЦР-РВ, ОТ-ПЦР-РВ, в том числе установлении факта инфицирования плода, верификации диагноза у новорожденных, обследовании детей грудного возраста с перинатальными поражениями центральной нервной системы, верификации диагноза краснуха.

Предложен комплекс разработок с использованием современных диагностических и научно-поисковых методов, способствующий масштабированию исследований, проводимых в рамках изучения наследуемой хромосомной интеграции *Roseolovirus humanbeta1a* и *R.humanbeta1b*, в том числе определения этиологической роли вирусов в развитии внутриутробных инфекций и врожденной патологии, изучения особенностей популяции эндогенных форм *Roseolovirus humanbeta1a* и *R.humanbeta1b*, передаваемых по наследству, качественно повышая эффективность лабораторной диагностики ВГЧ-6а/b-инфекции и сокращая продолжительность диагностического поиска.

Показано, что внедрение в практику здравоохранения города Москвы инновационного способа, основанного на количественном определении ДНК *Roseolovirus humanbeta1a/b* в образцах цельной венозной крови, ногтевых

пластинах и/или волосяных фолликулов пациента методом ПЦР-РВ, позволит сократить затраты здравоохранения и оптимизировать эпидемиологический надзор за инфекциями ToRCH-группы в регионе.

Научно обоснован подход по совершенствованию информационной подсистемы эпидемиологического надзора за инфекциями ToRCH-группы с использованием молекулярно-биологических методов.

Автором лично осуществлена организация сбора биологического материала, проведена обработка экспериментальных данных, систематизация, комплексный анализ и обобщение полученных результатов проведенных исследований, их обсуждение и внедрение в практику, сформулированы основные положения диссертационного исследования, выводы, практические рекомендации и определены перспективные направления дальнейших исследований. Вклад автора в разработку и апробацию методик качественного определения ДНК *Toxoplasma gondii*, РНК *Rubivirus rubellae* в различном биологическом материале методом ПЦР-РВ, ОТ-ПЦР-РВ; разработку лабораторного способа выявления и подтверждения наследуемого хиВГЧ-6а/б у детей и взрослых; изучение распространенности наследуемых хромосомно-интегрированных *Roseolovirus humanbetaab* и *Roseolovirus humanbetaabb* в Российской Федерации; создание онлайн-платформы «Карта распространенности наследуемых хромосомно-интегрированных *Roseolovirus humanbetaab* и *Roseolovirus humanbetaabb*»; подготовку материала, вошедшего в заявки на патенты Российской Федерации на изобретение, создание базы данных; публикации результатов, полученных в ходе выполнения диссертационного исследования, является определяющим.

О достоверности полученных результатов исследования свидетельствует дизайн исследования, соответствующий поставленным цели и задачам, репрезентативный объем проанализированных данных и их адекватный статистический анализ. Выводы диссертации логически вытекают из результатов исследования и отражают поставленные задачи.

Материалы исследования представлены, доложены и обсуждены на более чем 50 конгрессах, научно-практических конференциях, съездах, научных форумах, научно-практических семинарах, в том числе за рубежом – на 7.

Полученные результаты и выводы характеризуются научной новизной и имеют практическую и теоретическую значимость. Научные результаты соответствуют пунктам 2, 4 и 5 паспорта специальности 3.2.2. Эпидемиология.

Основные результаты по теме диссертационной работы опубликованы в 85 печатных работах, в том числе 13 статей в изданиях, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки Российской Федерации для публикации основных научных результатов диссертации. В рамках выполненной работы подготовлены методические рекомендации, получены 2 патента Российской Федерации, международная публикация (международная заявка, опубликованная в соответствии с договором о патентной кооперации (РСТ)), 5 свидетельств о государственной регистрации базы данных, 4 свидетельства о государственной регистрации программы для ЭВМ, 5 регистрационных удостоверений на медицинское изделие.

Диссертация Домоновой Эльвиры Алексеевны «Эпидемиологический надзор за инфекциями ToRCH-группы с использованием современных диагностических решений на основе молекулярно-биологических методов», выполненная в Федеральном бюджетном учреждении науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, рекомендуется к защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.2.2. «Эпидемиология».

Заключение принято на заседании аprobационной комиссии Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 02 июля 2024 года, протокол №85.

Присутствовало на заседании – 18 человек.

Результаты голосования: «за» – 18 человек, «против» – нет,
«воздержалось» – нет.

Королева Ирина Станиславовна,

доктор медицинских наук,

заведующий лабораторией эпидемиологии

менингококковой инфекции и

гнойных бактериальных менингитов, заместитель

председателя аprobационного совета ФБУН ЦНИИ

Эпидемиологии Роспотребнадзора

Подпись И. С. Королевы
02.04.2024г. заверяю
Ученый секретарь И. С. Королевы
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора