

**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 Кириченко Алины Алексеевны «Совершенствование эпидемиологического надзора за распространением лекарственно-устойчивых вариантов вируса иммунодефицита человека 1 типа с помощью анализа кластеров передачи вируса» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук 3.2.2 – Эпидемиология.**

Научный руководитель – Покровская Анастасия Вадимовна, доктор медицинских наук, старший научный сотрудник ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора», начальник клинико-диагностического отделения специализированного научно-исследовательского отдела по профилактике и борьбе со СПИДом, советник директора по профилактике ВИЧ/СПИД.

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

**разработаны** научно-методические подходы к совершенствованию системы эпидемиологического надзора за распространением лекарственно-устойчивых вариантов ВИЧ-1 на основе анализа кластеров передачи;

**предложены** рекомендации по применению молекулярно-биологических и биоинформатических методов исследования в рамках системы эпидемиологического надзора за распространением лекарственно-устойчивых вариантов ВИЧ-1;

**доказана** необходимость применения молекулярно-биологических (секвенирование) и биоинформатических (определение генетических вариантов, выявление кластеров передачи) методов исследования в дополнение к классическим эпидемиологическим с целью повышения информативности эпидемиологического надзора за распространением лекарственно-устойчивых вариантов ВИЧ-1 и уточнения данных об эпидемическом процессе ВИЧ-инфекции;

**введены** новые методики и инструменты, направленные на усовершенствование информационной и диагностической подсистем эпидемиологического надзора за распространением лекарственно-устойчивых вариантов ВИЧ-1.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

**доказаны** положения, вносящие вклад в расширение представлений об особенностях эпидемического процесса ВИЧ-инфекции, свидетельствующие о необходимости совершенствования системы эпидемиологического надзора за распространением лекарственно-устойчивых вариантов ВИЧ-1;

**применительно к проблематике диссертации** результативно (эффективно, то есть с получением обладающих новизной результатов) использован комплекс современных эпидемиологических, молекулярно-биологических, биоинформатических и статистических методов исследования;

**изложены** положения и аргументы, доказывающие необходимость комплексного подхода на основе дополнения информационной и диагностической подсистемы эпидемиологического надзора современными молекулярно-биологическими и биоинформатическими методами исследования;

**раскрыты** важные теоретические и практические аспекты проблемы формирования и передачи резистентных вариантов ВИЧ-1, что указывает

на необходимость совершенствования системы эпидемиологического надзора за распространением лекарственно-устойчивых вариантов ВИЧ-1;

**изучены** факторы, определяющие формирование резистентных вариантов ВИЧ-1 (продолжительность ВИЧ-инфекции более 10 лет, половой (без уточнения гетеро- или гомосексуальный) путь передачи ВИЧ, мужской пол и инфицирование субтипом В); факторы, определяющие группы высокого риска передачи ВИЧ (продолжительность ВИЧ-инфекции до 5 лет, отсутствие опыта антиретровирусной терапии, половой (гетеросексуальный) путь передачи ВИЧ, инфицирование суб-субтипом А6), а также лекарственно-устойчивых вариантов ВИЧ -1 (вирусологическая неэффективность на фоне приема антиретровирусных препаратов), позволяющие проводить направленные противоэпидемические мероприятия;

**проведена модернизация** существующих подходов в проведении эпидемиологического надзора за распространением лекарственно-устойчивых вариантов ВИЧ-1, позволяющая обеспечить технологии управления эпидемическим процессом ВИЧ-инфекции современными инструментами мониторинга;

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

**разработаны и внедрены** результаты исследования в практическую работу в виде методических рекомендаций «Надзор за распространением штаммов ВИЧ, резистентных к антиретровирусным препаратам» (на утверждении), монографии «Резистентность ВИЧ к антиретровирусной терапии» (А.В. Кравченко, А.А. Кириченко, Д.Е. Киреев, В.В. Беляева), свидетельства о государственной регистрации базы данных (№ 2020620803 «База данных устойчивости ВИЧ к антиретровирусным препаратам» от 19 мая 2020 г.); результаты исследования внедрены в практику работы БУЗ Орловской области «Орловский центр СПИД»; усовершенствованная в

ходе диссертационной работы Российская база данных устойчивости ВИЧ к АРВП используется в работе 32 учреждений Роспотребнадзора и Министерства здравоохранения, проводящих анализ лекарственной устойчивости ВИЧ-1;

**определены** перспективы практического применения Российской базы данных устойчивости ВИЧ к антиретровирусным препаратам, а также анализа кластеров передачи ВИЧ-1 в изучении особенностей распространения резистентных вариантов ВИЧ-1 в других регионах России;

**создана** система практических рекомендаций по реализации мер, направленных на источник лекарственно-устойчивых вариантов ВИЧ-1;

**представлены** методические рекомендации по проведению эпидемиологического надзора за распространением лекарственно-устойчивых вариантов ВИЧ-1.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

**результаты работы** получены на сертифицированном оборудовании с применением эффективных диагностических средств и методов, адекватных поставленным задачам, основаны на данных эпидемиологических и молекулярно-биологических исследований;

**теория**, разработанная диссертантом, построена на проверяемых данных эпидемиологических и молекулярно-биологических исследований, репрезентативной выборке (включающей не менее 25% лиц, живущих с ВИЧ, в исследуемом регионе), согласуется с опубликованными отечественными и зарубежными эпидемиологическими данными по теме диссертации, а элементы научной новизны дополняют современное представление об эпидемическом процессе и профилактике ВИЧ-инфекции;

**идея базируется** на анализе научных данных, обобщении передового опыта отечественных и зарубежных ученых по комплексной оценке

результатов эпидемиологических, молекулярно-биологических и биоинформатических исследований;

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

**установлено** качественное совпадение авторских результатов диссертационного исследования с результатами, представленными в независимых источниках по тематике лекарственной устойчивости ВИЧ-1;

**использованы** современные методики сбора и обработки исходной эпидемиологической, лабораторной и клинической информации, дизайн исследования соответствовал поставленным задачам, а объем и качество проанализированного материала является достаточным для получения репрезентативных данных. Статистическая обработка проведена на современном уровне, результаты и выводы научно обоснованы и достоверны.

Личный вклад соискателя заключается в непосредственном участии на всех этапах диссертационного исследования: автором проведен анализ научных публикаций и нормативных документов по теме диссертационного исследования, сформулированы цель и задачи, разработан дизайн исследования, усовершенствована и внедрена в работу база данных устойчивости ВИЧ к антиретровирусным препаратам, применены биоинформатические программы, проведена статистическая обработка и анализ полученных данных, обобщены результаты и сделаны выводы, составлены рекомендации. Автор принимал непосредственное участие в организации сбора материала и сопутствующей информации о пациентах в регионе исследования и в проведении секвенирования фрагментов генома ВИЧ. По теме диссертации опубликовано 53 печатные работы, в том числе 12 из них в изданиях, рекомендованных ВАК РФ для

публикации основных результатов диссертации по специальности «Эпидемиология». Результаты диссертационного исследования были представлены на всероссийских и международных конференциях, конгрессах и съездах, подготовлены основные публикации по выполненной работе.

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 об эпидемическом процессе ВИЧ-инфекции, особенностях распространения лекарственной устойчивости ВИЧ-1 и методах противоэпидемических мероприятий среди ВИЧ-инфицированного населения.

Использование современных методологических подходов, статистическая обработка цифровых данных, объективность выбора в изложении концептуальных положений диссертации и 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 «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова».

В качестве официальных оппонентов предлагаются:

Захарова Юлия Александровна – доктор медицинских наук, доцент, заместитель директора Института дезинфектологии ФБУН «Федеральный научный центр гигиены им Ф.Ф. Эрисмана» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Тоцицкая Евгения Васильевна – кандидат медицинских наук, заместитель главного врача по эпидемиологическим вопросам ГКУЗ Московской области «Центр профилактики и борьбы со СПИД».

Заключение подготовили:

Доктор медицинских наук

Подколзин А.Т.

Доктор медицинских наук, профессор

Голубкова А.А.

Доктор медицинских наук, профессор

Михеева И.В.



Подпись А.Т. Подколзина А.Т.  
 Голубковой А.А. заверяю  
 Ученый секретарь  
 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора