

На правах рукописи

БЕРЕГОВЫХ РОМАН МИХАЙЛОВИЧ

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СИСТЕМЫ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО
НАДЗОРА И ПРОТИВОЭПИДЕМИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ
НА ОСНОВЕ МАССОВОГО МОЛЕКУЛЯРНО-БИОЛОГИЧЕСКОГО
ОБСЛЕДОВАНИЯ НАСЕЛЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ВОЗБУДИТЕЛЯ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ
ИНФЕКЦИИ (SARS-CoV-2)**

3.2.2. Эпидемиология

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2026

Работа выполнена в Федеральном бюджетном учреждении науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Научный руководитель

Акимкин Василий Геннадьевич — академик РАН, доктор медицинских наук, профессор

Официальные оппоненты:

Асланов Батырбек Исмелович — доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Зайцева Наталья Николаевна — доктор медицинских наук, директор Федерального бюджетного учреждения науки «Нижегородский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. академика И.Н. Блохиной» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Ведущая организация — Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «_____» _____ 2026 г. в _____ на заседании 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 адресу: 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3а

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и на сайте института www.crie.ru

Автореферат разослан «_____» _____ 2026 г.

Ученый секретарь
Диссертационного Совета,
доктор медицинских наук

Николаева Светлана Викторовна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Пандемия новой коронавирусной инфекции (COVID-19) наглядно продемонстрировала миру его уязвимость в сфере здравоохранения. Своевременная и точная диагностика инфекционных заболеваний в сжатые сроки является в наше время важнейшим условием эпидемиологического благополучия населения [Попова А.Ю., 2021; Акимкин В.Г., 2021]. В целях реализации Концепции технологического развития Российской Федерации (Распоряжение Правительства РФ № 1315-р от 20 мая 2023 г.), функционирует система биобезопасности, основанная на быстром внедрении инноваций в области медицинских, биотехнологических, химических и информационных технологий. Данные направления являются ключевыми в обеспечении технологического и экономического суверенитета Российской Федерации.

По данным Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), по состоянию на июнь 2025 г. во всем мире зарегистрировано свыше 778 млн подтвержденных случаев новой коронавирусной инфекции (COVID-19), в том числе более 7,1 млн летальных исходов. В июне 2025 г. в Российской Федерации зарегистрировано более 24,9 млн случаев новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Общее число летальных исходов в Российской Федерации составляет около 404 тыс. человек [ВОЗ, 2025].

В разных странах мира в 2020–2024 гг. зарегистрировано не менее 9 циклов подъемов и спадов заболеваемости новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), имеющих значительно различающиеся эпидемиологические характеристики, такие как динамика нарастания заболеваемости, поэтапное изменение доминирующих циркулирующих генетических вариантов возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) и тяжесть течения заболевания [Акимкин В.Г., 2020, 2022; Стародубов В.И., 2022].

В результате пандемического распространения возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2), акцент комплекса противоэпидемических и профилактических мероприятий сместился с санитарной охраны территории Российской Федерации на лабораторное тестирование, отслеживание контактных лиц и их изоляцию внутри страны [Акимкин В.Г., 2022]. Уже с января 2020 г. Правительство Российской Федерации приняло дополнительные меры профилактики для недопущения завоза новой коронавирусной инфекции (COVID-19) на территорию страны, учитывая при этом специфику мегаполисов как крупнейших транзитных транспортных узлов, проникновение инфекции в которые избежать практически невозможно [Попова А.Ю., 2021; Акимкин В.Г., 2020, 2021, 2022].

Для предотвращения распространения инфекционной болезни, крайне важно использовать точные диагностические тест-системы для выявления и последующей изоляции инфицированных лиц. На современном этапе мировым медицинским сообществом однозначно признано, что «золотым стандартом» диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) является метод полимеразной цепной реакции (ПЦР), позволяющий выявлять генетический материал возбудителя с высокой чувствительностью (10^3 копий/ мл) и специфичностью (практически 100%). При этом метод ПЦР сочетает в себе такие важные характеристики, как разумное время до получения результата анализа (4–6 часов), достаточно широко распространенное простое и доступное оборудование, значительное количество специалистов, владеющих методом ПЦР, невысокую себестоимость, возможность использования в качестве биоматериалов мазки из носо- или ротоглотки [Акимкин В.Г., 2021].

Опыт проведения первого в истории в Российской Федерации массового молекулярно-биологического обследования населения для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) в популяции, а также оценка профилактической

значимости массовой ПЦР-диагностики для выявления пациентов с легкими и бессимптомными формами заболевания дает возможность осуществления эффективных профилактических и противоэпидемических мероприятий. Результаты молекулярно-биологического обследования населения существенным образом дополняют данные регистрируемой заболеваемости и, тем самым, формируют истинное представление о складывающейся эпидемиологической ситуации. Так, во время пандемии новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в течение 2020–2022 гг. на базе ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора выполнено беспрецедентно масштабное обследование на основе метода ПЦР населения г. Москвы и Московской области (более 4,5 млн исследований) с использованием наборов реагентов отечественного производства. Результаты проведенного массового ПЦР-обследования населения явились основой для анализа и прогноза заболеваемости новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) как для данных регионов, так и в целом, для Российской Федерации.

Медицинские расходы на борьбу с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) в мире во многом зависели от устройства системы здравоохранения в той или иной стране. Страны, где здравоохранение национализировано или действует обязательное медицинское страхование, с самого начала пандемии обратившимся за медицинской помощью гражданам оплачивали расходы на лабораторную диагностику и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Органы здравоохранения государств, где действуют преимущественно системы добровольного медицинского страхования, не справлялись с нагрузкой в связи с высоким уровнем заболеваемости новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) и государственные органы были вынуждены взять на себя часть расходов систем здравоохранения по противодействию пандемии [Filip R., 2022].

Возможность оценки эпидемиологической эффективности противоэпидемических мероприятий на протяжении всей пандемии новой коронавирусной инфекции (COVID-19) связана с количественной характеристикой предотвращенных случаев заболевания среди населения. Об эпидемиологической эффективности каждого мероприятия можно судить по изменению уровня заболеваемости новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) населения или отдельных его групп [Brinks R., 2022].

Важно отметить, что в соответствии с теорией академика РАМН В.Д. Белякова «саморегуляция паразитарных систем», в течение пандемии новой коронавирусной инфекции (COVID-19) происходило увеличение контагиозности, но уменьшение патогенности возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2), что подчеркивает важность выявления случаев заболевания, не имеющих выраженной клинической картины [Акимкин В.Г., 2024]. Эпидемиологически значимым всегда является носитель или больной с отсутствующей клинической симптоматикой, поскольку именно он, не вызывая эпидемиологического подозрения, дает наибольшее количество последующих заражений среди окружающих его лиц [Manathunga S.S., 2023].

По данным Государственного доклада 2023 г., только в 2022 г. экономический ущерб в Российской Федерации от пандемии новой коронавирусной инфекции (COVID-19) составил не менее 1,6 трлн рублей [Государственный доклад, 2023]. Экономические потери в период с 2020 по 2022 гг. вследствие новой коронавирусной инфекции (COVID-19) оказались существенно выше, чем от других значимых инфекционных и паразитарных болезней. Экономические потери Российской Федерации от новой коронавирусной инфекции (COVID-19) могли быть существенно выше, однако, поскольку были предприняты эффективные меры по массовому молекулярно-биологическому обследованию населения и установлению последующих режимно-ограничительных мер, ущерб существенно снижен.

Таким образом, разработка предложений по совершенствованию эпидемиологического надзора и системы противоэпидемических мероприятий на основе массового молекулярно-биологического обследования (массового ПЦР-обследования) населения Российской Федерации для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) с учетом оценки эпидемиологической значимости и экономического ущерба требует соответствующих подходов к их анализу, чем и обуславливается актуальность выбранной темы исследования.

Степень разработанности темы исследования

В последние годы научное сообщество уделяет особое внимание изучению новой коронавирусной инфекции (COVID-19), оказавшей значительное влияние как на здоровье населения, так и на экономику стран по всему миру, в том числе и Российской Федерации [Кудрявцева А.С., 2022].

В литературе, доступной на момент написания диссертационной работы, наблюдается недостаточный объем информации о проведенных научных исследованиях, основанных на массовом ПЦР-обследовании населения Российской Федерации для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) и его эпидемиологической и экономической эффективности. Рассматриваемый вопрос является важным аспектом, поскольку понимание закономерностей распространения возбудителя инфекции и его влияния на развитие эпидемического процесса требует более глубокого анализа [Акимкин В.Г., 2020].

Массовое ПЦР-обследование населения, как метод профилактики, сыграл важную роль в борьбе с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) в различных странах, однако его эффективность и необходимость в разных условиях остаются предметом обсуждения. В некоторых странах, таких как *Южная Корея* и *Китай*, массовое ПЦР-обследование населения позволило быстро идентифицировать и изолировать инфицированных людей, что значительно замедлило распространение вируса [Feng Zh., 2022].

В Российской Федерации результаты массового ПЦР-обследования населения не всегда были однозначными, и до сих пор не установлено, насколько оно способствовало выявлению случаев с легким течением заболевания и бессимптомных форм инфекции [Григорьева Т.Д., 2022].

Бессимптомные носители вируса могут представлять собой серьезную эпидемиологическую угрозу для общественного здоровья, так как они способны практически бесконтрольно распространять возбудителя инфекции. Данный факт подчеркивает важность не только массового ПЦР-обследования, но и комплексного подхода к мониторингу и контролю за распространением возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) [Базыкина Е.А., 2020].

Дальнейшие исследования и анализ эпидемиологической значимости массового ПЦР-обследования населения Российской Федерации и других стран позволяют понять роль данного мероприятия в управлении эпидемическим процессом, а также разработать более эффективные стратегии для борьбы с инфекциями, обладающими пандемическим потенциалом, в будущем. Необходимость массового ПЦР-обследования населения для своевременного выявления случаев заболевания, приобретает особую актуальность для разработки риск-ориентированных противоэпидемических мероприятий [Peeling R.W., 2022].

Массовое ПЦР-обследование населения для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) позволило проводить молекулярно-генетический мониторинг, предоставляющий возможность отслеживания изменений в генетическом материале вирусов. Молекулярно-генетический мониторинг помогает выявлять новые

варианты, изучать пути передачи инфекций, а также прогнозировать развитие эпидемического процесса. Таким образом, массовое ПЦР-обследование стало ключевым инструментом для сбора и анализа генетических данных, что позволяет принимать своевременные решения в области общественного здравоохранения [Стародубов В.И., 2022].

Необходимость анализа динамики заболеваемости и использования ПЦР-тестов, а также оценки эпидемиологической эффективности и экономического ущерба, предотвращенного благодаря использованию массового ПЦР-обследования населения в Российской Федерации, предопределила цель и задачи настоящей работы.

Цель исследования

Совершенствование эпидемиологического надзора и системы противоэпидемических мероприятий на основе анализа результатов массового молекулярно-биологического обследования населения Российской Федерации для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) методом полимеразной цепной реакции.

Задачи исследования

1. Изучить динамику уровня и структуры заболеваемости новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) в мире и Российской Федерации в период пандемии, оценить роль легких и бессимптомных форм в развитии эпидемического процесса.
2. Оценить эпидемиологическую значимость массового молекулярно-биологического обследования населения Российской Федерации для выявления случаев с легким течением заболевания и бессимптомных форм новой коронавирусной инфекции (COVID-19).
3. Оценить экономическую эффективность массового молекулярно-биологического обследования населения Российской Федерации для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2).
4. Разработать предложения по совершенствованию эпидемиологического надзора и системы противоэпидемических мероприятий в отношении инфекций, обладающих пандемическим потенциалом, на основе результатов массового молекулярно-биологического обследования населения Российской Федерации для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2).

Научная новизна исследования

Расширены научные знания о заболеваемости новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) в мире и на территории Российской Федерации. Показаны динамика уровня и структуры заболеваемости, характеристика структуры клинических проявлений новой коронавирусной инфекции (COVID-19) среди населения Российской Федерации.

Получены новые научные данные о значительной роли бессимптомных и легких форм заболевания в развитии эпидемического процесса новой коронавирусной инфекции (COVID-19) среди населения Российской Федерации (более 60%), а также их вкладе в развитие эпидемического процесса и причиненный экономический ущерб от данной инфекции.

Осуществлена научная оценка эпидемиологической эффективности и экономической значимости массового ПЦР-обследования населения Российской Федерации, разработаны математические модели, позволяющие прогнозировать развитие эпидемического процесса и предотвращение экономических потерь, связанных со снижением распространения возбудителя инфекции в результате применения ограничительных мер.

Показано, что применение массового молекулярно-биологического обследования населения для раннего выявления и последующей изоляции инфицированных приводят к:

- существенному снижению циркуляции возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) среди населения;
- снижению интенсивности развития эпидемического процесса;
- уменьшению экономических потерь от данной инфекционной болезни.

Научно обоснованы подходы по совершенствованию эпидемиологического надзора и системы профилактических и противоэпидемических мероприятий на основе массового молекулярно-биологического обследования населения в отношении инфекций с аэрозольным механизмом передачи возбудителя, обладающих высоким эпидемическим и пандемическим потенциалом.

Теоретическая и практическая значимость исследования

Показана значимость массового молекулярно-биологического обследования населения в получении дополнительных объективных сведений, характеризующих уровень заболеваемости населения Российской Федерации новой коронавирусной инфекцией (COVID-19).

Разработана методика расчета предотвращенного экономического ущерба от новой коронавирусной инфекции (COVID-19) при проведении массового обследования населения для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) в Российской Федерации на основе оценки индекса контагиозности (R_0) циркулирующих вариантов возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2), полученного методами математического моделирования.

Установлена высокая эпидемиологическая и экономическая эффективность массового молекулярно-биологического обследования населения Российской Федерации для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) как важного инструмента контроля за пандемией, снижения ее социально-экономических последствий.

Разработан и внедрен комплекс практических рекомендаций к организации эпидемиологического надзора и системы противоэпидемических мероприятий на территории Российской Федерации на основе результатов оценки массового молекулярно-биологического обследования населения для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) среди обследуемых и определения легких и бессимптомных форм заболевания новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), который в дальнейшем может быть применен для других инфекций с аэрозольным механизмом передачи возбудителя, обладающих высоким эпидемическим и пандемическим потенциалом распространения.

Впервые в Российской Федерации проведен анализ производственных мощностей по созданию и выпуску тест-систем для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2). Показано наличие значительного потенциала для увеличения производства ПЦР тест-систем и технологической независимости Российской Федерации в области диагностики инфекционных болезней.

Методология и методы исследования

Цель исследования определила последовательность этапов научной работы, каждый из которых опирался на применение соответствующих научных методов. Работа представляет собой комплексное исследование, включающее не только классические эпидемиологические подходы, но и математические и экономические приёмы, позволяющие глубже рассмотреть механизмы развития эпидемического процесса. На этапе

разработки дизайна исследования применялся комплексный подход к оценке возможных источников систематических и случайных ошибок.

В основе эпидемиологического метода применена классическая схема: описательный эпидемиологический анализ распространенности и заболеваемости с определением времени, места и лиц с различными клиническими формами заболевания, и последующий аналитический этап для установления причинно-следственных связей. Для этого использованы как дескриптивные статистические методы (расчет частот, пропорций, средних значений), так и аналитические методы, включающие в себя регрессионный анализ, коэффициенты риска, отношения шансов.

Обработка полученных данных осуществлялась с помощью Microsoft Excel. Проведен корреляционный анализ для оценки связей между разными переменными. Для прогнозирования дальнейшей динамики показателя заболеваемости и R_0 построены прогнозные модели. Все полученные результаты систематизированы и представлены в главах диссертации.

Положения, выносимые на защиту

1. Эпидемический процесс новой коронавирусной инфекции (COVID-19), как в мире, так и на территории Российской Федерации характеризуется различной интенсивностью, периодами подъемов и спадов заболеваемости, клинической картиной заболевания в зависимости от циркуляции превалирующих генетических вариантов возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) в различные периоды пандемии. Показана значимая роль бессимптомных и легких форм заболевания в развитии эпидемического процесса коронавирусной инфекции (COVID-19) среди населения Российской Федерации.
2. Показана эпидемиологическая значимость массового молекулярно-биологического обследования населения для раннего выявления инфицированных, лиц с бессимптомным течением новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и предотвращения дальнейшего распространения возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) среди населения Российской Федерации.
3. Показана высокая экономическая эффективность и разработана методика расчета предотвращенного экономического ущерба от новой коронавирусной инфекции (COVID-19) при проведении массового обследования населения Российской Федерации для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) на основе оценки индекса контагиозности (R_0) различных циркулирующих вариантов возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2), полученного методами математического моделирования.
4. Разработан комплекс научно-методологических подходов по совершенствованию системы эпидемиологического надзора, организации профилактических и противоэпидемических мероприятий на территории Российской Федерации на основе результатов оценки эпидемиологической и экономической эффективности массового ПЦР-обследования населения для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2), который в дальнейшем может быть применен для других инфекций с аэрозольным механизмом передачи, вызываемых возбудителями с высоким эпидемическим и пандемическим потенциалом распространения.

Личное участие автора в получении результатов

Диссидентом лично проведено планирование, организация и реализация всех этапов исследования, охватывающих содержание разделов диссертационной работы. Автором выполнен всесторонний анализ актуальности выбранной темы и степени её научной разработанности, что позволило определить стратегические направления научного

поиска. Сформулированы цель, задачи и методологические основы исследования, на которых базируется выбор используемых методов.

Сбор первичных данных осуществлен автором самостоятельно в полном объеме, включая их систематизацию, комплексную аналитическую обработку и последующий статистический анализ. Диссертантом также проведена интерпретация результатов, научное обобщение, формулировка теоретических положений, выводов и практических рекомендаций, а также подготовка материалов к публикациям.

Объем личного вклада автора в выполнение исследования составляет 90%. В частности, сбор материала выполнен на 100%, анализ данных — на 95%, разработка математических моделей — на 80%. Написание текста диссертации и автореферата — 100%.

Внедрение результатов исследования

По материалам диссертации оформлены и получены:

- Свидетельство о государственной регистрации базы данных №2024620994 от 01 марта 2024 г. «Экономический ущерб, причиненный Российской Федерации эпидемией новой коронавирусной инфекцией COVID-19 за 2020–2022 годы в сфере здравоохранения»;
- Свидетельство по государственной регистрации программы для ЭВМ №2024614989 от 01 марта 2024 г. «Калькулятор расчета экономического ущерба, причиненного Российской Федерации эпидемией новой коронавирусной инфекцией COVID-19 за 2020–2022 годы в сфере здравоохранения».

Материалы диссертационной работы внедрены в учебный процесс на кафедре эпидемиологии с курсами молекулярной диагностики и дезинфектологии ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

Степень достоверности и аprobация результатов работы

Достоверность результатов исследования, основных положений, выводов и рекомендаций определяется аналитическим обобщением данных по изучаемой проблеме из открытых и проверяемых источников научной литературы, применением комплекса общепризнанных способов сбора и обработки информации официального статистического наблюдения, значительным объемом эпидемиологических и молекулярно-биологических исследований и использованием современных методов эпидемиологического, молекулярно-биологического, математического и статистического методов исследования.

Основные положения и результаты работы доложены и обсуждены на Конгрессах и научно-практических конференциях различного уровня: XVI Ежегодный Всероссийский Конгресс по инфекционным болезням имени академика В.И. Покровского (25–27 марта 2024, г. Москва); Конгресс с международным участием «Молекулярная диагностика и биобезопасность — 2024» (16–17 апреля 2024, г. Москва); Научно-практическая конференция молодых учёных и специалистов ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора «Проблемы эпидемиологии, терапии и лабораторной диагностики инфекционных болезней — 2024» (29–30 мая 2024, г. Москва); Научно-практическая конференция молодых учёных и специалистов ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора «Проблемы эпидемиологии, терапии и лабораторной диагностики инфекционных болезней — 2025» (15–16 мая 2025, г. Москва); Всероссийский Конгресс с международным участием «Эпидемиология — 2025» (15–16 октября 2025, г. Москва).

В окончательном виде диссертационная работа аprobирована и рекомендована к защите на заседании аprobационной комиссии ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (протокол №104 от 18 ноября 2025 г.).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности 3.2.2. «Эпидемиология». Результаты проведенного исследования соответствуют областям исследований: пунктам 2, 5 и 6 паспорта специальности «Эпидемиология».

Публикации

По теме диссертации опубликовано **9** научных работ, в том числе **4** статьи в изданиях, рекомендованных ВАК Российской Федерации для публикации основных научных результатов диссертации по специальности «Эпидемиология».

Структура и объём диссертации

Диссертация написана на 192 листах, состоит из введения и 6 глав. Диссертационная работа иллюстрирована **12** таблицами и **21** рисунком. Список литературы содержит **144** источников, в том числе 51 — на русском языке и 93 — на английском языке.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы

Диссертационное исследование проведено в период с 2020 по 2025 гг. на базе Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в рамках НИР АААА-А21-121011890131-4 «Научно-методическое обоснование системы эпидемиологического надзора и профилактики заболеваний, вызываемых SARS-подобными коронавирусами» (2021–2025 гг.).

В диссертационной работе использованы эпидемиологический, молекулярно-биологические и статистические методы, представленные сведения об использованных материалах обобщены в таблице 1.

Таблица 1 — Материалы исследования

Источник данных	Содержание данных	Объем сведений для анализа
Форма отчетности Роспотребнадзора №970	Информация о случаях инфекционных заболеваний у лиц с подозрением на новую коронавирусную инфекцию	796 отчетных форм (17 млн случаев заболевания)
Форма отчетности Роспотребнадзора №1035	Мониторинг о количестве заболевших коронавирусной инфекцией, в том числе внебольничными пневмониями, и летальных исходов	984 отчетные формы (14 млн показателей)
Форма отчетности Роспотребнадзора №1248	Результаты молекулярно-генетического мониторинга изолятов SARS-CoV-2	360 отчетных форм (549 тыс. показателей)
Российская база данных VGARus	Сведения о вариантах новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2)	227 тыс. результатов секвенирования (136 тыс. полных геномов и 91 тыс. фрагментов генома возбудителя)
Данные российской информационной системы SOLAR	Результаты ПЦР-тестирования для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2)	194 млн исследований
Данные территориальных Фондов обязательного медицинского страхования	Тарифные соглашения за 2020–2022 гг.	рассмотрены данные, собираемые ТФОМС по 16 регионам (10 тыс. документов)
Данные Федеральной службы государственной статистики	Демографические показатели, в том числе численность постоянного населения	298 показателей

Эпидемиологический метод

С целью изучения и всестороннего анализа эпидемиологической ситуации, связанной с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), использовался комплекс методических подходов, включающих описательно-оценочные и сложные аналитические приёмы. Основу методологии составили классические эпидемиологические принципы, изложенные в работах отечественных ученых конца XX–начала XXI века (1980-х–2010-х гг.) академиков РАМН Белякова В.Д., Черкасского Б.Л., Покровского В.И., Брико Н.И. и современные статистические методы обработки больших объемов данных. Проведен ретроспективный эпидемиологический анализ уровня и динамики заболеваемости новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) и проведенных ПЦР-исследований в период с 2020 по 2022 гг. Данные по количеству выполненных ПЦР-исследований в зарубежных странах получены в интернет-ресурсе *Our World in Data*, по количеству ПЦР-исследований выполненных на территории Российской Федерации из информационной системы SOLAR. Выполнен ретроспективный эпидемиологический анализ динамики заболеваемости новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) среди совокупного населения на территории Российской Федерации с 2020 по 2022 гг. с целью оценки проявлений эпидемического процесса, с учётом доминирования различных вариантов возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2). Сведения получены на основании формы отчетности №1035 «Мониторинг о количестве заболевших коронавирусной инфекцией» и Российской базы данных геномов SARS-CoV-2 (VGARus). Проведена оценка доли и роли бессимптомных и легких форм в развитии эпидемического процесса новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Молекулярно-биологические методы

Методы амплификации нуклеиновых кислот. Для выявления РНК возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) среди населения, проведено лабораторное исследование с помощью методов амплификации нуклеиновых кислот с этапом обратной транскрипции, в первую очередь методами полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с этапом обратной транскрипции (ОТ-ПЦР-РВ) и изотермической амплификации (ОТ-ИТ). Основную долю тест-систем, используемых для получения результатов лабораторного исследования и включения общенациональных данных в информационную систему SOLAR и Российскую базу данных VGARus, составили: АмплиСенс® Cov-Bat-FL, АмплиСенс® COVID-19-FL, SARS-CoV-2-N501Y-IT, AmpliSens® SC2-IT (все перечисленные производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора). Этап обратной транскрипции РНК проводили с помощью ферментов ревертазы (в случае ОТ-ПЦР-РВ) или транскриптазы (в случае ОТ-ИТ). Этап амплификации участка кДНК проводили с применением специфичных праймеров и ферментов Taq-полимеразы (в случае ОТ-ПЦР-РВ) или Bst-полимеразы (в случае ОТ-ИТ).

Секвенирование. Для оценки доминирующего генетического варианта возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) проведена подготовка положительных образцов, полученных при ПЦР-исследовании, для дальнейшего секвенирования. Амплификацию для получения геномного фрагмента и секвенирование проводили с использованием панели праймеров. Анализ нуклеотидных последовательностей выполняли с помощью секвенирования по методу Сэнгера и с помощью полногеномного секвенирования с использованием технологий высокопроизводительного секвенирования.

Статистические методы

В работе рассчитывалось базовое репродуктивное число возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) (R_0), отражающее среднее число людей, которых

может заразить один инфицированный. Также проанализирован темп прироста новых случаев заболевания новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), который позволяет оценить скорость распространения инфекции и моделировать дальнейшее развитие эпидемического процесса. Анализ проведен с учетом циркулирующих генетических вариантов возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2). Для оценки качества регрессионных моделей и величины корреляционной связи использован коэффициент детерминации. В данной работе используется математическая модель (компартмент-модель) класса SIR/SIRS, применимая к анализу эпидемического процесса антропонозных инфекционных заболеваний с постоянным или временным постинфекционным иммунитетом. Поэтому, помимо базового варианта компартмент-модели SIR/SIRS (или модели Кермака-МакКендрика) использована версия модели с одновременной циркуляцией нескольких вариантов возбудителя. Для оценки среднего уровня заболеваемости новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) в мире и в Российской Федерации применена описательная статистика. В ходе диссертационного исследования применен статистический анализ с использованием стандартных методов вариационной статистики. Для статистической обработки полученных результатов и визуализации данных использована программа Microsoft Office Excel.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ динамики уровня и структуры заболеваемости новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) в мире и Российской Федерации. Удельный вес и роль бессимптомных и легких форм в развитии эпидемического процесса новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в Российской Федерации

Динамика эпидемического процесса новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в мире в 2020–2022 гг. характеризовалась волнообразным течением. Периоды подъема и спада заболеваемости имели сглаженный характер за счет усреднения показателей заболеваемости, обусловленного неравномерностью распространения патогена и различиями в проводимых правительствами разных стран противоэпидемических мероприятий, а также определялись характеристикой биологических свойств циркулирующих вариантов возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2). Наиболее высокий показатель заболеваемости регистрировался в январе 2022 г. в период активного распространения в большинстве стран мира варианта Омикрон SARS-CoV-2 — 1 195,1 случая на 100 тыс. населения (рисунок 1).

Среднее значение показателя общего числа заболевших новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) на 100 тыс. населения в 2020–2022 гг. составило $19\ 577 \pm 2\ 472$ (рисунок 2). Показатель заболеваемости новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) на 100 тыс. населения Российской Федерации за анализируемый период составил 14 762, что ниже среднего мирового значения (19 577 на 100 тыс.) в 1,25 раз ($p < 0,01$).

Анализ заболеваемости новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) на территории Российской Федерации за 2020–2022 гг. позволил выделить шесть подъемов. Максимальное значение показателя заболеваемости зафиксировано в пятый период подъёма (10 января–26 июня 2022 г.) и составило 905,0 на 100 тыс. населения.

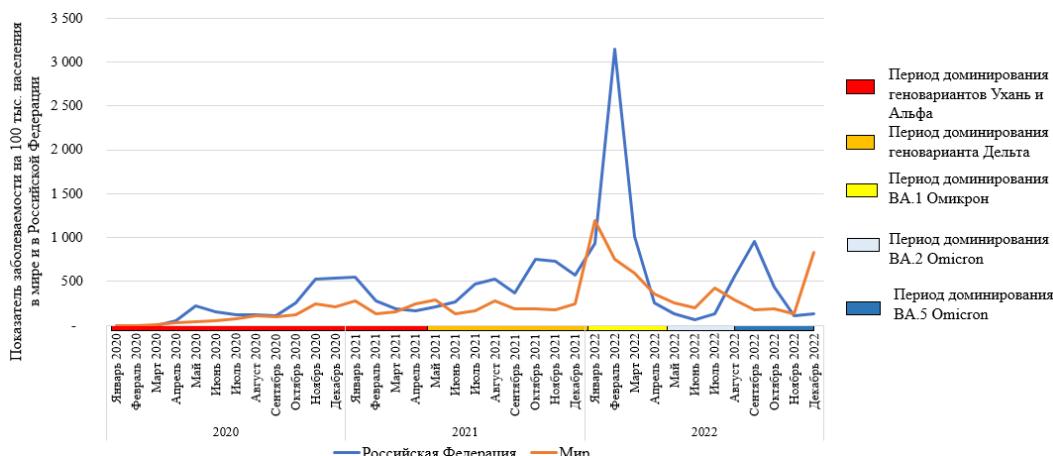


Рисунок 1 — Динамика заболеваемости новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) в мире и в Российской Федерации в 2020–2022 гг.

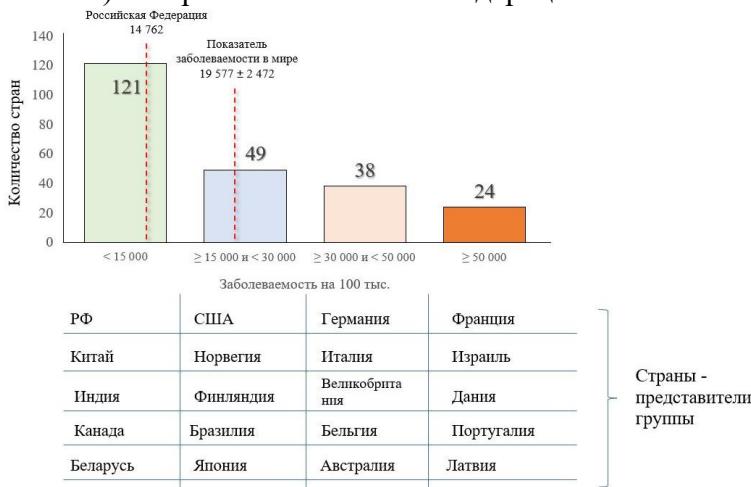


Рисунок 2 — Распределение стран по группам в соответствии с показателем заболеваемости новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) на 100 тыс. населения в 2020–2022 гг.

Таким образом, динамика заболеваемости новой коронавирусной инфекцией населения Российской Федерации в целом совпадает с динамикой заболеваемости в мире.

За весь наблюдаемый период доли заболевших всеми формами тяжести имели существенный разброс показателей. Суммарное значение доли бессимптомных и легких форм заболевания в 2020–2022 гг. колебалось от 51,5% до 80,6%, и в среднем составило $64,2\% \pm 10,6\%$ (рисунок 3).

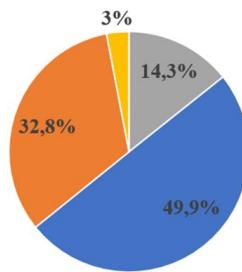


Рисунок 3 — Структура заболевших новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) по степени тяжести в период 2020–2022 гг. на территории Российской Федерации

Распределение заболевших по степени тяжести в период 2020–2022 гг. среди совокупного населения Российской Федерации представлено в таблице 2.

Таблица 2 — Распределение заболевших новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) по степени тяжести в период 2020–2022 гг. среди совокупного населения Российской Федерации

Форма тяжести	Период	Показатель				
		Минимальное значение, %	Максимальное значение, %	Среднее значение, %	Стандартное отклонение, %	95% доверительный интервал
Бессимптомная	2020 г.	13,79	44,67	27,43	8,04	27,43±2,6
	2021 г.	6,85	15,65	10,38	2,56	10,38±0,7
	2022 г.	6,16	17,32	8,92	2,65	8,92±0,7
	2020–2022 гг.	6,20	44,70	14,30	9,10	14,3±1,5
Легкая	2020 г.	14,33	42,61	35,30	6,99	35,3±2,3
	2021 г.	36,09	54,65	46,11	5,04	46,11±1,4
	2022 г.	51,86	70,26	64,12	3,99	64,11±1,1
	2020–2022 гг.	14,30	70,30	49,90	12,80	49,9±2,1
Средней тяжести	2020 г.	27,05	38,18	34,03	2,63	34,03±0,8
	2021 г.	33,52	44,83	39,23	2,71	39,2±0,7
	2022 г.	18,40	32,98	25,50	2,53	25,5±0,7
	2020–2022 гг.	18,40	44,80	32,80	6,50	32,8±1,1
Тяжелая	2020 г.	2,27	5,42	3,23	0,95	3,23±0,3
	2021 г.	3,24	6,11	4,28	0,97	4,28±0,3
	2022 г.	0,36	4,01	1,47	0,82	1,47±0,2
	2020–2022 гг.	0,40	6,10	3,00	1,50	3,0±0,3

Динамика регистрации бессимптомных форм заболевания новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) населения Российской Федерации в 2020–2022 гг. согласно данным официальной статистики приведена на рисунке 4.

Смена каждого доминирующего генетического варианта патогена сопровождалась не только подъемом заболеваемости, но также увеличением доли бессимптомных случаев перед каждым эпидемическим подъемом заболеваемости на фоне смены генетических вариантов возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2). Динамика прироста доли бессимптомных форм на фоне смены доминирующего генетического варианта возбудителя колебалась от 42% до 96,6%.

Данный факт подтверждает чрезвычайно важное эпидемиологическое значение лиц, переносящих заболевание бессимптомно, в распространении инфекционного заболевания, а также, может рассматриваться как предиктор ухудшения эпидемиологической ситуации, обусловленный биологическим фактором эпидемического процесса сменой генетических вариантов возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2).

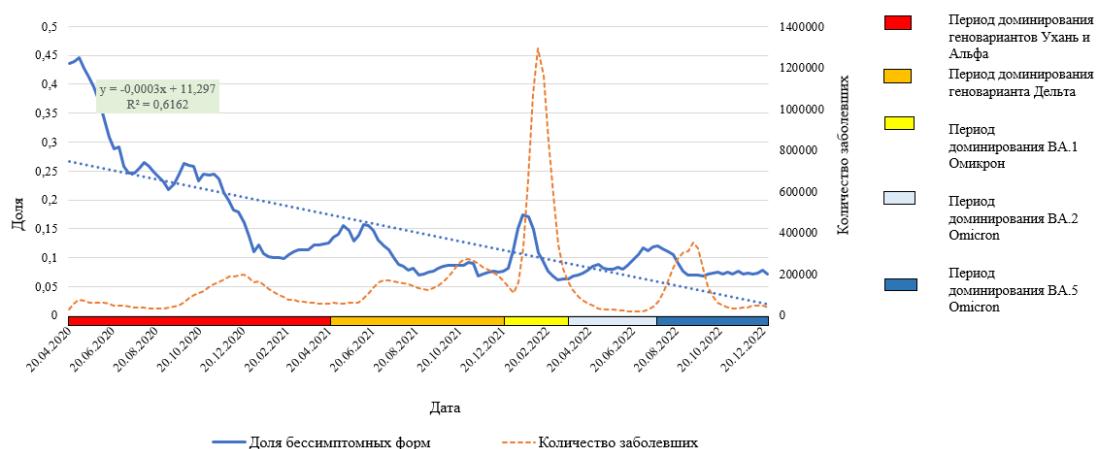


Рисунок 4 — Динамика регистрации бессимптомных форм заболевания новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) населения Российской Федерации в 2020–2022 гг.

Лица, перенесшие заболевание в легкой форме, представляют наиболее многочисленную группу среди всех заболевших новой коронавирусной инфекцией (COVID-19). Этот показатель для совокупного населения Российской Федерации за период с 2020 по 2022 гг. в среднем составлял $49,9\% \pm 2,1\%$ (таблица 2, рисунок 5).

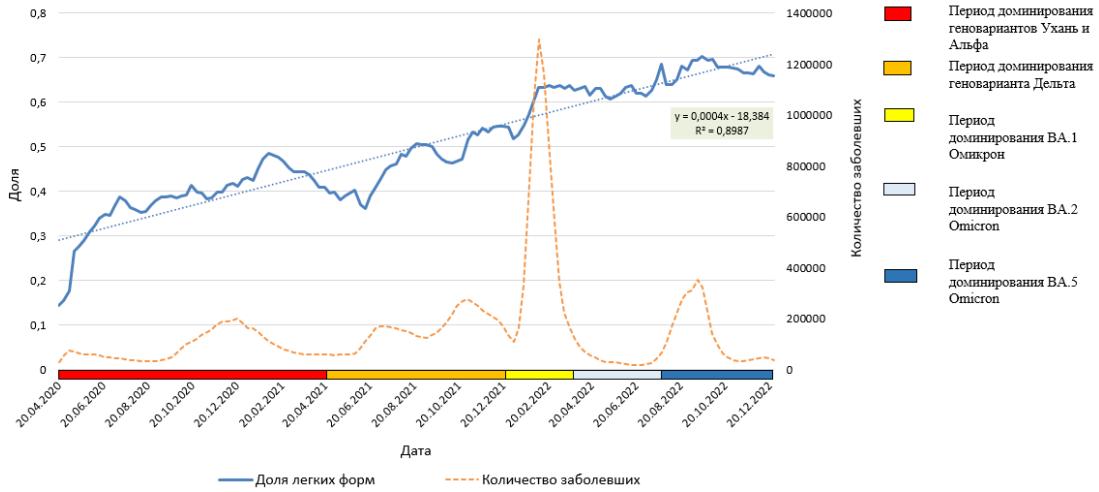


Рисунок 5 — Динамика регистрации легких форм заболевания новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) населения Российской Федерации в 2020–2022 гг.

Динамика регистрации больных новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), перенесших заболевание в средней степени тяжести, среди населения Российской Федерации в 2020–2022 гг. приведена на рисунке 6. Наибольшее значение доли среднетяжелых форм заболевания зарегистрировано во время доминирования варианта Дельта SARS-CoV-2 и составило 44,8% при среднем значении доли за весь период наблюдения $32,8\% \pm 1,1\%$ (таблица 2).

Весь анализируемый период по направлению тенденции динамики доли лиц, перенесших заболевание новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) в среднетяжелой форме, может быть разделен на два этапа. До середины июня 2021 г. отмечалась тенденция к росту доли среднетяжелых форм заболевания. С середины июня 2021 г. наметилась тенденция к снижению доли среднетяжелых форм.

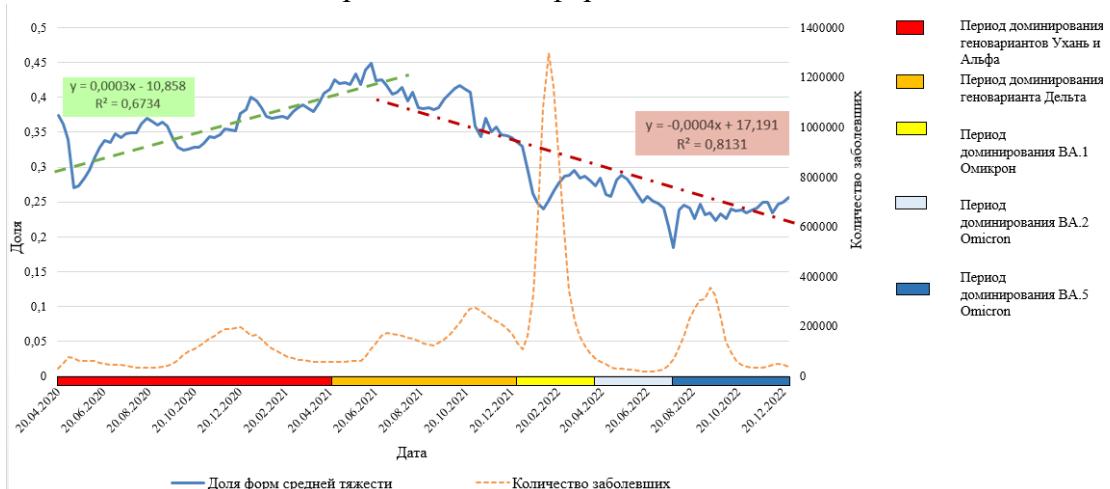


Рисунок 6 — Динамика регистрации заболевания новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) средней степени тяжести среди населения Российской Федерации в 2020–2022 гг.

Динамика регистрации больных новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), перенесших заболевание в тяжелой форме, среди населения Российской Федерации в 2020–2022 гг. приведена на рисунке 7.

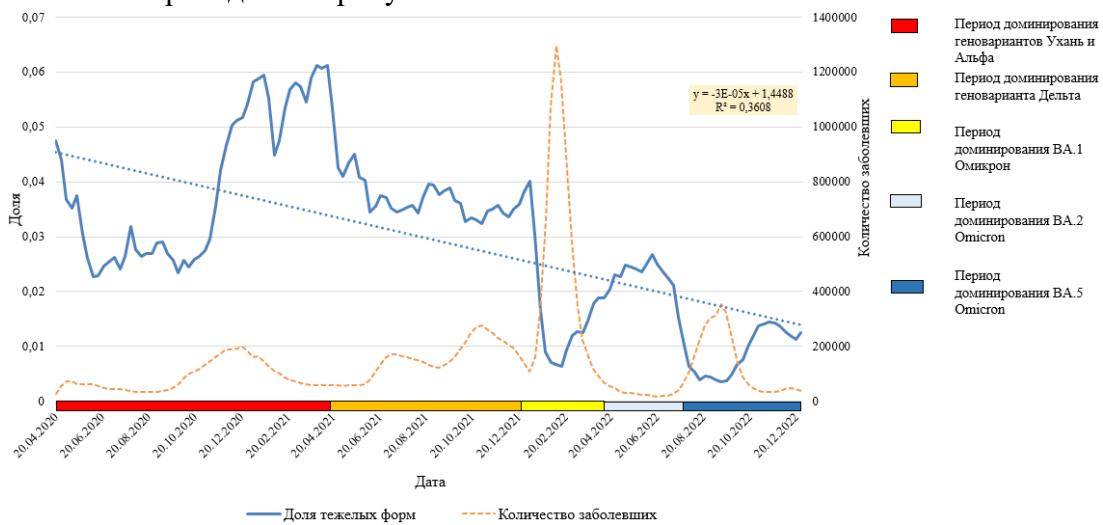


Рисунок 7 — Динамика регистрации заболевания новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) в тяжелой форме среди населения Российской Федерации в 2020–2022 гг.

Наиболее высокие показатели доли тяжелых форм заболевания регистрировались в период начала распространения генетического варианта Дельта SARS-CoV-2, когда она составляла 6,1%. Наименьший показатель доли тяжелых форм заболевания регистрировался на фоне снижения уровня заболеваемости после смены доминирующего варианта Омикрон BA.2 на Омикрон BA.5 в сентябре 2022 г., когда он составил 0,3%.

Динамика средних показателей структуры распределения заболевших по степени тяжести заболевания в периоды доминирования различных вариантов возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) приведена в таблице 3.

Таблица 3 — Структура распределения заболевших по степени тяжести в периоды доминирования различных вариантов возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) (среднее значение и 95% доверительный интервал)

Вариант SARS-CoV-2	Формы тяжести COVID-19			
	Бессимптомная	Легкая	Средней тяжести	Тяжелая
Ухань + Альфа	0,22±0,03	0,38±0,02	0,36±0,009	0,04±0,003
Дельта	0,09±0,008	0,48±0,02	0,39±0,01	0,04±0,001
Омикрон	0,09±0,007	0,64±0,01	0,25±0,006	0,02±0,002

Таким образом, выраженная тенденция к росту доли легких форм на протяжении 2020–2022 гг. может быть отражением процесса взаимной адаптации популяции возбудителя, проявляющейся в снижении уровня патогенности, и популяции человека с повышением доли иммунных лиц к инфекционному агенту. Динамика уровня и структуры заболеваемости и клинических проявлений новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) является наглядным подтверждением основных положений теории саморегуляции паразитарных систем академика РАМН В.Д. Белякова, свидетельствующим о возрастании контагиозности возбудителя на фоне снижения его патогенных свойств в динамике течения эпидемического процесса.

Эпидемиологическая значимость массового молекулярно-биологического обследования населения для выявления заболевших бессимптомной формой новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в Российской Федерации

Среднее значение количества обследованных на 100 тыс. населения среди всех стран составило $160\ 711 \pm 59\ 281$. Показатель количества проведенных ПЦР-исследований на 100 тыс. населения Российской Федерации составил 204 020, что выше среднемирового уровня в 1,27 раза ($p < 0,001$). Всего за исследуемый период 2020–2022 гг. в Российской Федерации проведено 312 млн ПЦР-исследований для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2).

Динамика уровня заболеваемости и показателя проведенных ПЦР-исследований для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) среди населения Российской Федерации в 2020–2022 гг. приведены на рисунке 8.

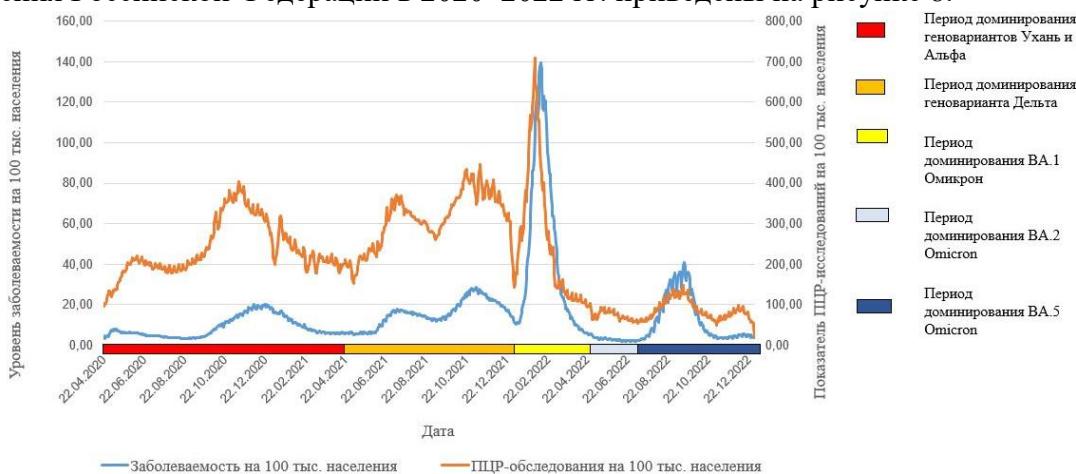


Рисунок 8 — Динамика уровня заболеваемости и показателя выполненных ПЦР-исследований населения Российской Федерации для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) на 100 тыс. населения в 2020–2022 гг.

Суточный показатель количества проведенных ПЦР-исследований для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) на 100 тыс. населения в исследуемый период в Российской Федерации колебался от 1,55 до 778,55 со средним значением $218,89 \pm 7,74$. Соотношение количества проведенных ПЦР-исследований для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) на территории Российской Федерации в 2020–2022 гг. к количеству заболевших новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) колебалось от 2,52 до 64,48 со средним значением $23,41 \pm 0,83$.

Таким образом, в данный период каждому подъему в регистрации новых случаев заболевания новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) соответствовало увеличение количества проводимых ПЦР-исследований, что является отражением системной и планомерной работы Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по активному выявлению и обследованию лиц, подвергшихся риску заражения.

В главе 3 диссертационного исследования было показано, что важным показателем, характеризующим активность национальных систем здравоохранения в отношении больных и контактных, является соотношение между количеством проведенных ПЦР-исследований и числом новых случаев заболевания. С целью ранжирования стран по этому показателю весь диапазон значений был разделен на 4 равных интервала. По тому к какому из интервалов относились показатели соотношения количества проведенных ПЦР-исследований и числа новых случаев заболевания страны были распределены на группы (рисунок 9).

Соотношение количества проведенных ПЦР-исследований для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) и числа новых случаев заболевания в Российской Федерации за анализируемый период составило 16,44, что в 2,9 раз выше среднего мирового значения ($5,63 \pm 0,77$) ($p < 0,01$).



Рисунок 9 — Распределение стран по соотношению количества ПЦР-исследований и числа новых случаев заболевания новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) с 2020 по июнь 2022 гг.

Для оценки базового репродуктивного числа основных вариантов возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2), циркулировавших на разных этапах пандемии в 2020–2022 г., выделены периоды доминирования основных вариантов, без учета минорных (Бета и Гамма SARS-CoV-2): циркуляция вариантов Ухань и Альфа SARS-CoV-2 — с января 2020 г. по апрель 2021 г.; доминирование варианта Дельта SARS-CoV-2 — с мая 2021 г. по декабрь 2021 г.; доминирование в структуре возбудителя новой коронавирусной инфекции варианта Омикрон SARS-CoV-2 — с декабря 2021 г. по декабрь 2022 г.

Нами проведен анализ данных различных статистических исследований (мета-анализов и оригинальных исследований), представленных в литературе, и определено базовое репродуктивное число (R_0). Выявлено, что R_0 в исследованиях зарубежных коллег отличаются, но имеют один диапазон значений (таблица 4).

Таблица 4 — Обобщенная информация по показателям базового репродуктивного числа (R_0) доминирующих генетических линий возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) по данным литературы и проведенным собственным исследованиям

Вариант SARS-CoV-2	R_0 по литературным данным	R_0 по результатам собственных расчетов	Показатель, использованный в дальнейших расчетах в диссертационной работе
Ухань + Альфа	от 1,4 до 6,49. Среднее значение 3,1	$2,74 \pm 0,2$	2,74
Дельта	от 3,2 до 8,0. Среднее значение 5,02	Расчет не проводился. Модель расчета для данного варианта не применима	5,02
Омикрон	от 5,5 до 24,0. Среднее значение 9,5		9,5

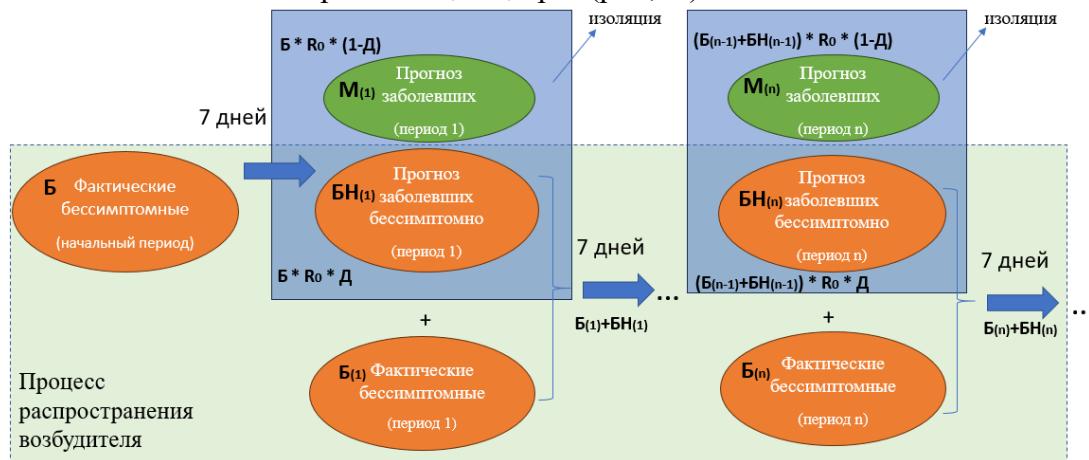
Для оценки влияния массового ПЦР-обследования на уровень заболеваемости населения Российской Федерации новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) проведен расчет количества предотвращенных случаев инфицирования. Сформулирована гипотеза, что без массового ПЦР-обследования выявление заболевших бессимптомно не осуществлялось бы, за счет чего такие лица продолжали бы распространять инфекцию со

скоростью, определяемой значением контактного числа. Все новые заболевшие манифестными формами новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) должны были обратиться за медицинской помощью с последующей изоляцией и исключением из дальнейшей цепочки эпидемического процесса.

Формулы и схема расчета количества предотвращенных случаев заболевания новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) приведена на рисунке 10. В качестве среднего значения инкубационного периода принято значение 7 дней.

Общее количество предотвращенных случаев заболевания за счет проведения массового ПЦР-обследования для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) представлено в таблице 5. Для расчета количества предотвращенных случаев использованы данные отчетной формы №1035 «Мониторинг о количестве заболевших коронавирусной инфекцией, в том числе внебольничными пневмониями, и летальных исходов» за период 2020–2022 гг.

За период 2020–2022 гг. количество предотвращенных случаев заболевания новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) за счет проведения массового ПЦР-обследования для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) и последующей изоляции составило от 53,3 до 177,3 млн человек, что соответствует снижению показателя заболеваемости новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) населения Российской Федерации в 2,5–8,2 раз (р<0,01).



$B_{(n)}$ – фактическое количество заболевших бессимптомно, выявленных **за период n** (продолжительность каждого периода 7 дней)

$BH_{(n)}$ – прогноз количества заболевших бессимптомно

D – средняя доля бессимптомных

$M_{(n)}$ – прогнозируемое количество заболевших в манифестной форме

R_0 – базовое репродуктивное число

Рисунок 10 — Схема расчета количества предотвращенных случаев заболевания новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) в случае отсутствия массового ПЦР-обследования населения для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2)

Таблица 5 — Количество предотвращенных случаев заболевания новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) за счет применения массового ПЦР-обследования населения Российской Федерации в периоды доминирования различных вариантов возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2)

Вариант SARS-CoV-2	Прогнозируемое количество предотвращенных случаев заболевания за счет проведения массового ПЦР-обследования (тыс. человек)
Ухань + Альфа	от 6 529 до 9 345
Дельта	от 4 439 до 5 185
Омикрон	от 42 333 до 162 736
Всего	53,3 до 177,3

Оценка экономической эффективности массового молекулярно-биологического обследования населения Российской Федерации для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2)

Для определения средней стоимости одного законченного пролеченного случая заболевания новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) при госпитализации или амбулаторном лечении для Российской Федерации в диссертационном исследовании проанализированы Приложения к Тарифным соглашениям в 16 крупнейших регионах Российской Федерации.

Получены значения стоимости одного случая лечения заболевания новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в зависимости от степени тяжести течения: бессимптомная и легкая в амбулаторном варианте — 28 000 руб., среднетяжелая в амбулаторном варианте — 122 000 руб., тяжелая и среднетяжелая в стационарном варианте — 216 000 руб.

Предотвращенный ущерб рассчитывался как произведение стоимости одного случая в зависимости от степени тяжести на среднее значение доли в соответствующий период пандемии и количества предотвращенных случаев с учетом бессимптомных форм заболевания, данные по предотвращенному экономическому ущербу приведены в таблице 6.

Таблица 6 — Величина предотвращенного экономического ущерба от новой коронавирусной инфекции (COVID-19) за счет проведения массового ПЦР-обследования для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) среди населения Российской Федерации в 2020–2022 гг.

Вариант SARS-CoV-2	Величина предотвращенного ущерба (млрд руб.)				
	от бессимптомных форм	от легких форм	от среднетяжелых форм	от тяжелых форм	Всего
Ухань + Альфа	35–65	66–105	280–421	52–87	432–678
Дельта	10–14	57–73	206–253	37–46	311–386
Омикрон	98–442	747–2 962	1 260–5 083	165–773	2 270–9 260
Итого	143–522	870–3 139	1 746–5 756	254–906	3 013–10 323

По данным, приведенным в Государственных докладах «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации» за 2020–2022 гг. суммарный экономический ущерб от новой коронавирусной инфекции (COVID-19) составил более 3 720 млрд руб.

Рассчитанный суммарный предотвращенный ущерб от новой коронавирусной инфекции (COVID-19) за 2020–2022 гг. за счет проведения массового молекулярно-биологического обследования населения Российской Федерации, последующей изоляции и лечения пациентов составил от 3 013 до 10 323 млрд руб. (таблица 6).

Следовательно, проведение массового ПЦР-обследования населения Российской Федерации позволило снизить величину экономического ущерба от новой коронавирусной инфекции (COVID-19) за 2020–2022 гг. в 1,8–3,8 раз ($p<0,001$).

Совершенствование эпидемиологического надзора и системы противоэпидемических мероприятий на основе результатов массового молекулярно-биологического обследования населения Российской Федерации для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2)

Массовое ПЦР-обследование населения для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) трансформировало систему

эпидемиологического надзора за новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), обеспечив раннее выявление инфицированных лиц, включая бессимптомные формы.

Данные массового ПЦР-обследования населения для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) стали основой для реализации адресных противоэпидемических мероприятий, включая локализацию очагов инфекции, выявление контактных лиц, управление карантинными режимами и корректировку санитарных правил и нормативов в зависимости от циркулирующего варианта возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) (рисунок 11).



Рисунок 11 — Совершенствование систем эпидемиологического надзора и эпидемиологического контроля за новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) с внедрением массового ПЦР-обследования населения для выявления возбудителя (управление эпидемическим процессом)

Интеграция результатов лабораторного мониторинга в систему эпидемиологического контроля обеспечила возможность оперативного реагирования на эпидемическую ситуацию, включая прогнозирование нагрузки на систему здравоохранения и планирование ресурсного обеспечения в периоды пиков заболеваемости. Массовое ПЦР-обследование населения для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) способствовало снижению общего уровня заболеваемости новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) в Российской Федерации. Применение массового ПЦР-обследования населения для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) в системе эпидемиологического надзора показало высокую экономическую эффективность. На территории Российской Федерации суммарный предотвращённый ущерб от новой коронавирусной инфекции (COVID-19) за счёт массового ПЦР-обследования составил от 3 013 до 10 323 млрд рублей (снижение величины экономического ущерба в 1,8–3,8 раз), что подтверждает целесообразность экономических вложений в лабораторную инфраструктуру при борьбе с инфекционными болезнями с аэрозольным механизмом передачи возбудителя, обладающих высоким эпидемическим и пандемическим потенциалом.

На основе полученных данных о массовом применении ПЦР-обследования населения Российской Федерации для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) обоснован научный и практический подход к совершенствованию эпидемиологического надзора и контроля за возбудителями инфекционных болезней с высоким эпидемическим и пандемическим потенциалом, позволяющего формировать устойчивую модель реагирования в условиях будущих эпидемических угроз.

Результаты проведённого диссертационного исследования демонстрируют, что интеграция массового ПЦР-обследования населения Российской Федерации в контур

эпидемиологического надзора и контроля за новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) позволила не только повысить точность выявления инфицированных лиц, включая бессимптомные формы, но и оперативно реагировать на угрозы эпидемического характера. ПЦР-обследование стало основой для проактивного принятия решений, позволило уточнить прогнозы развития эпидемического процесса, обеспечить научно обоснованное распределение ресурсов и снизить общий уровень заболеваемости. Разработанные подходы могут быть применены в будущем для формирования системы управления эпидемическим процессом в отношении других инфекций с аэрозольным механизмом передачи возбудителя с высоким эпидемическим и пандемическим потенциалом, являются основой для формирования современной, устойчивой системы биобезопасности.

ВЫВОДЫ

1. Динамика эпидемического процесса новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в мире в 2020–2022 гг. характеризовалась волнообразным течением. Периоды подъема и спада заболеваемости имели сглаженный характер за счет усреднения показателей заболеваемости, обусловленного неравномерностью распространения патогена и различиями в проводимых правительствами разных стран противоэпидемических мероприятиях, а также определялись характеристикой биологических свойств циркулирующих вариантов возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2). Наиболее высокий показатель заболеваемости регистрировался в январе 2022 г. в период активного распространения в большинстве стран мира варианта Омикрон SARS-CoV-2 — 1 195,1 случая на 100 тыс. населения.
2. Анализ заболеваемости новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) на территории Российской Федерации за 2020–2022 гг. позволил выделить шесть эпидемических циклов, обусловленных доминированием различных вариантов возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2). Максимальное значение показателя заболеваемости зафиксировано в период циркуляции варианта Омикрон SARS-CoV-2 в январе 2022 г. и составило 905,0 на 100 тыс. населения. Суммарный показатель заболеваемости новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) на 100 тыс. населения Российской Федерации за анализируемый период составил 14 762, что ниже среднего мирового значения за тот же период (19 577 на 100 тыс. населения) в 1,25 раз ($p<0,01$).
3. Суммарное значение доли бессимптомных и легких форм заболевания в 2020–2022 гг. колебалось от 51,5% до 80,6%, и в среднем составило $64,2\%\pm10,6\%$. Высокие значения доли бессимптомных и легких форм проявления новой коронавирусной инфекции (COVID-19) свидетельствует о чрезвычайной эпидемиологической значимости своевременной диагностики таких случаев заболевания для предупреждения распространения возбудителя среди населения и снижения интенсивности развития эпидемического процесса.
4. Массовое ПЦР-обследование населения способствовало значительному снижению общего уровня заболеваемости новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) в Российской Федерации. По результатам исследования, общее количество предотвращённых случаев заболевания в стране оценивается на уровне от 53,3 до 177,3 млн, что соответствует снижению показателя заболеваемости в 2,5–8,2 раз.
5. Суммарный предотвращенный экономический ущерб от новой коронавирусной инфекции (COVID-19) за 2020–2022 гг. за счет проведения массового ПЦР-обследования населения Российской Федерации и последующей изоляции заболевших составил от 3 013 до 10 323 млрд руб. Показана высокая экономическая эффективность массового ПЦР-обследования населения для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции

(SARS-CoV-2). Проведение массового ПЦР-обследования населения Российской Федерации позволило снизить величину экономического ущерба от новой коронавирусной инфекции (COVID-19) за 2020–2022 гг. в 1,8–3,8 раз.

6. Научный и практический подход к совершенствованию эпидемиологического надзора и контроля за инфекциями с аэрозольным механизмом передачи возбудителей с высоким пандемическим и эпидемическим потенциалом с учетом применения массового молекулярно-биологического обследования населения Российской Федерации для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) позволяет формировать устойчивую модель управления эпидемическим процессом в условиях будущих эпидемиологических угроз.

7. Интеграция результатов лабораторного мониторинга в систему эпидемиологического контроля обеспечила возможность оперативного реагирования на эпидемическую ситуацию, включая прогнозирование нагрузки на систему здравоохранения и планирование ресурсного обеспечения в периоды пиков заболеваемости. Сформированная научно-производственная инфраструктура свидетельствует о технологической независимости Российской Федерации в области диагностики инфекционных заболеваний и создает основу для устойчивой системы противодействия биологическим угрозам.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Выявление бессимптомных и легких форм новой коронавирусной инфекции (COVID-19) представляет собой критически важную задачу современной эпидемиологии и клинической практики.

Для выявления бессимптомных и легких форм, крайне важно использовать точные диагностические тест-системы для выявления и последующей изоляции инфицированных лиц. На современном этапе мировым медицинским сообществом однозначно признано, что «золотым стандартом» диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) является метод полимеразной цепной реакции (ПЦР).

При определении необходимого для выявления наибольшего количества бессимптомных больных соотношение между количеством проводимых ПЦР-исследований и числом новых случаев заболевания целесообразно ориентироваться на соотношение не менее 10 в зависимости от биологических свойств возбудителя.

Разработанные подходы могут быть применены в будущем для формирования системы управления эпидемическим процессом в отношении других инфекций с аэрозольным механизмом передачи возбудителя с высоким эпидемическим и пандемическим потенциалом, являются основой для формирования современной, устойчивой системы биобезопасности.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Результаты проведенного исследования подтверждают целесообразность дальнейшего использование современных подходов к анализу массового молекулярно-биологического обследования населения и построения прогностических моделей для внедрения в эпидемиологический надзор за новой коронавирусной инфекцией (COVID-19). Дальнейшим направлением для продолжения работы является формирование научных подходов для осуществления санитарно-эпидемиологического надзора за инфекционными болезнями с аэрозольным механизмом передачи возбудителя, обладающих высоким эпидемическим и пандемическим потенциалом на основе цифровых технологий учета и анализа данных молекулярно-биологических исследований.

СПИСОК ПУБЛИКАЦИЙ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Биобезопасность и геномный эпидемиологический надзор / В.Г. Акимкин, Т.А. Семененко, К.Ф. Хафизов [и др.] // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. – 2024. – Т. 23, № 5. – С. 4-12. – DOI 10.31631/2073-3046-2024-23-5-4-12.**
2. **Методика оценки базового репродуктивного числа актуальных вариантов вируса SARS-CoV-2 / А.Н. Герасимов, Е.М. Воронин, Ю.Р. Мельниченко [и др.] // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. – 2024. – Т. 23, № 4. – С. 12-22. – DOI 10.31631/2073-3046-2024-23-4-12-22.**
3. Свидетельство о государственной регистрации базы данных №2024620994 Российской Федерации. «Экономический ущерб, причиненный Российской Федерации эпидемией новой коронавирусной инфекцией COVID-19 за 2020–2022 годы в сфере здравоохранения»: №2024620569: заявл. 21.02.2024: опубл. 01.03.2024 / Е.М. Воронин, Ю.Р. Мельниченко, А.А. Приваленко [и др.]; заявитель Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.
4. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2024614989 Российской Федерации. «Калькулятор расчета экономического ущерба, причиненного Российской Федерации эпидемией новой коронавирусной инфекцией COVID-19 за 2020 – 2022 годы в сфере здравоохранения»: №2024613364: заявл. 21.02.2024: опубл. 01.03.2024 / Е. М. Воронин, А. А. Приваленко, Ю.Р. Мельниченко [и др.]; заявитель Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.
5. Роль побочных реакций и данных анамнеза в вероятности заболевания COVID-19 после вакцинации у медицинских работников / А.Н. Герасимов, Е. А. Медведева, Г. Г. Марьин [и др.] // Инфекционные болезни в современном мире: эволюция, текущие и будущие угрозы: Сборник трудов XVI Ежегодного Всероссийского Конгресса по инфекционным болезням имени академика В.И. Покровского, Москва, 25–27 марта 2024 года. – Москва: Общество с ограниченной ответственностью "Медицинское Маркетинговое Агентство", 2024. – С. 55.
6. Методика расчёта экономического ущерба от COVID-19 в сфере здравоохранения / Е.М. Воронин, Ю.Р. Мельниченко, А.А. Приваленко [и др.] // Молекулярная диагностика и биобезопасность - 2024: Сборник тезисов Конгресса с международным участием, Москва, 16–17 апреля 2024 года. – Москва Moscow: Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии Роспотребнадзора, 2024. – С. 251-252.
7. Методика и расчет экономического ущерба от COVID-19 в 2020-2022 гг. в России в сфере здравоохранения / **Р.М. Береговых**, Е.М. Воронин, Ю.Р. Мельниченко [и др.] // Проблемы эпидемиологии, терапии и лабораторной диагностики инфекционных заболеваний - 2024: Сборник тезисов Научно-практической конференции молодых учёных и специалистов ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Москва, 29–30 мая 2024 года. – Москва: Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии Роспотребнадзора, 2024. – С. 23.
8. **Использование интегративных показателей на основе сведений о результатах лабораторных исследований для оценки эффективности действующей системы эпидемиологического надзора / Д.В. Дубоделов, В.Г. Акимкин, Т. А. Семененко [и др.] // Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы. – 2025. – Т. 15, № 1. – С. 35-42. – DOI 10.18565/epidem.2025.15.1.35-42.**
9. **Эпидемиологическая и экономическая эффективность массового ПЦР-обследования населения Российской Федерации в период эпидемии новой коронавирусной инфекции (COVID-19). / В.Г. Акимкин, Д.В. Дубоделов, А.С. Есьман [и др.] // Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. – 2025. – Т. 24, № 6: – С. 28-35. – <https://doi:10.31631/2073-3046-2025-24-6-28-35>**