

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 Кукаркиной Веры Анатольевны «Риск-ориентированный подход к профилактике туберкулеза у детей, перинатально экспонированных ВИЧ и ВИЧ-инфицированных, и их иммунизация в рамках Национального календаря профилактических прививок» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.2.2 – эпидемиология.

Научный руководитель:

Голубкова Алла Александровна, доктор медицинских наук, профессор, ведущий научный сотрудник лаборатории инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора.

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

разработана новая научная идея оценки рисков инфицирования и заболевания туберкулезом детей, перинатально экспонированных ВИЧ и ВИЧ-инфицированных, позволившая дифференцировать подход к организации противоэпидемических мероприятий в очагах сочетанной инфекции (ВИЧ и туберкулез);

предложены оригинальные суждения по определению степени риска заболевания туберкулезом у детей с ВИЧ-инфекцией и условия их безопасной иммунизации на фоне проводимой антиретровирусной терапии;

доказана перспективность использования новой научной идеи комплексного подхода к профилактике туберкулеза у детей, перинатально

экспонированных ВИЧ и ВИЧ-инфицированных, основанного на оценке рисков заболевания туберкулезом в этой когорте;

введены новые понятия при оценке риска заболевания туберкулезом детей с ВИЧ-инфекцией, что позволяет оперативно выявить угрожаемых по инфицированию туберкулезом лиц, своевременно провести коррекционные мероприятия и минимизировать риски заболевания;

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказаны положения, расширяющее наше представление о современных характеристиках эпидемического процесса сочетанных инфекций (ВИЧ и туберкулез) в условиях генерализованной эпидемии ВИЧ-инфекции, что подтверждает необходимость применения риск-ориентированного подхода к организации мероприятий, направленных на сдерживание заболеваемости туберкулезом, а также дальнейшее совершенствование иммунизации детей, перинатально экспонированных ВИЧ;

применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс эпидемиологических (описательно-оценочных и аналитических), статистических (параметрических и непараметрических), социологических (опрос методом анкетирования) и серологических (исследования методом иммуноферментного анализа) методов исследования;

изложены положения и аргументы, определяющие риск-ориентированный подход к профилактике туберкулеза у детей, перинатально экспонированных ВИЧ и ВИЧ-инфицированных и тактике их иммунизации в рамках Национального календаря профилактических прививок;

раскрыты противоречия, связанные с несвоевременной иммунизацией детей, перинатально экспонированных ВИЧ и ВИЧ-инфицированных в рамках Национального календаря профилактических прививок, влияющие на риски возникновения туберкулеза и других инфекционных заболеваний у детей исследуемых групп;

изучены факторы, определяющие клинические и эпидемиологические риски развития туберкулеза у детей, перинатально экспонированных ВИЧ и ВИЧ-инфицированных, особое внимание уделено значимости своевременной постановки диагноза ВИЧ-инфекции, сроков назначения антиретровирусной терапии, оценке категории иммуносупрессии в момент постановки диагноза, а также факторов, влияющих на иммунный ответ при введении живых аттенуированных вакцин, на примере прививки против кори;

проведена модернизация существующих подходов к профилактике туберкулеза у детей, перинатально экспонированных ВИЧ и ВИЧ-инфицированных и тактике их иммунизации в рамках Национального календаря профилактических прививок;

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

разработаны и внедрены методики определения факторов риска заболевания туберкулезом в образовательный процесс на кафедрах эпидемиологии ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России (акт внедрения от 01.06.2021), ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России (акт внедрения от 25.05.2021), ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России (акты внедрения от 31.05.2021 №№2693,2695), ФГБОУ ВО ДПО Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования (акт внедрения от 09.06.2021), ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава России (акт внедрения от 28.05.2021). Разработанный алгоритм определения степени риска заболевания туберкулезом у детей с ВИЧ-инфекцией, и тактика иммунизации против туберкулеза детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных женщин нашли применение в ГБУЗ «Ямало-Ненецкий окружной центр профилактики и борьбы со СПИД» (акты внедрения от 28.05.2021), ГБУЗ «Иркутский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» (акт внедрения от 04.06.2021, в

Бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Няганская городская поликлиника» (акт внедрения от 27.05.2021), в ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре» (акт внедрения от 02.06.2021);

определены перспективы практического использования выявленных факторов риска для своевременной оценки степени опасности заболевания туберкулезом у детей экспонированных ВИЧ и ВИЧ-инфицированных;

создана система практических рекомендаций, основанных на риск-ориентированном подходе к профилактике туберкулеза у детей, перинатально экспонированных ВИЧ и ВИЧ-инфицированных;

представлены предложения по дальнейшему совершенствованию мероприятий по профилактике туберкулеза у детей, перинатально экспонированных ВИЧ и ВИЧ-инфицированных и тактике их иммунизации в рамках Национального календаря профилактических прививок.

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 серологических исследований;

теория построена на проверяемых данных клинических, лабораторных, эпидемиологических исследований, согласуется с опубликованными в отечественной и зарубежной литературе эпидемиологическими данными, а научная новизна расширяет представления о закономерностях эпидемического процесса сочетанной инфекции (ВИЧ и туберкулез) в современных условиях и основана на принципах доказательной медицины;

идея базируется на обобщении передового опыта отечественных и зарубежных данных по комплексной оценке результатов эпидемиологических и лабораторных исследований, а также на авторских материалах;

использованы сравнение авторских данных с данными, полученными отечественными и зарубежными исследователями, по изучению сочетанной инфекции (ВИЧ и туберкулез) и данными о поствакцинальном иммунитете у детей с ВИЧ-инфекцией;

установлено качественное совпадение авторских результатов с результатами, представленными в независимых источниках по вопросам оценки факторов риска развития туберкулеза у детей, перинатально экспонированных ВИЧ и предикторов заболевания туберкулезом у детей с ВИЧ-инфекцией, а также тактики иммунизации указанных групп в рамках Национального календаря профилактических прививок;

использованы современные методики сбора и обработки исходной информации, применен адекватный дизайн исследования, а объем и качество проанализированного материала является достаточным для решения поставленных задач и получения репрезентативных данных;

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии на всех этапах диссертационного исследования. Автором самостоятельно проведено планирование, организация этапов диссертационного исследования; определены цели и задачи, систематизация и сбор первичных данных и их статистическая обработка. Автором лично проведен обзор отечественной и зарубежной литературы, обобщены и проанализированы данные результатов эпидемиологического наблюдения и серологических исследований, сформулированы основные положения научного исследования, выводы. Результаты исследования представлены на конференциях международного, всероссийского и регионального уровня, 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 особенностях эпидемического процесса сочетанной инфекции (ВИЧ и туберкулез) в условиях генерализованной эпидемии ВИЧ-инфекции.

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 требованиям 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 медицинских наук.

Диссертация соответствует профилю диссертационного совета.

В качестве ведущей организации рекомендуется утвердить:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тихоокеанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России).

В качестве официальных оппонентов предлагаются:

Фельдблюм Ирина Викторовна – доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой эпидемиологии с курсом гигиены и эпидемиологии ФДПО ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет им. академика Е.А. Вагнера» Минздрава России;

Аксёнова Валентина Александровна – доктор медицинских наук, профессор, руководитель отдела детско-подросткового туберкулеза ФГБУ «Национальный медицинский научно-исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Минздрава России, главный детский специалист фтизиатр Минздрава России.

Заключение подготовили:

Доктор медицинских наук

Михеева И.В.

Доктор медицинских наук

Симонова Е.Г.

Доктор медицинских наук, член-корр. РА.

Тутельян А.В.