

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии

Роспотребнадзора,

академик РАН, д.м.н., профессор



Акимкин В.Г.

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, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3а).

Диссертация Смирновой Светланы Сергеевны «Внутрибольничные гнойно-септические инфекции родильниц: современные проявления эпидемического процесса, факторы риска, система профилактики, риск-ориентированный эпидемиологический надзор» 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 Смирнова Светлана Сергеевна работала врачом-эпидемиологом в ФГУ «Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора в Орджоникидзевском районе г. Екатеринбурга» и ФГУ «Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора в Свердловской области» (1992-2005 гг.), заместителем начальника отдела эпидемиологического надзора Управления Роспотребнадзора по Свердловской области (2005-2011 гг.), заместителем главного врача по эпидемиологическим вопросам ГБУЗ СО «Свердловский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» (2011-2017 гг.). С 01 ноября 2017 года и по настоящее время работает в должности ведущего научного сотрудника, руководителя Урало-Сибирского научно-методического центра по профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, ФБУН ФНИИВИ «Виром» Роспотребнадзора.

Смирнова Светлана Сергеевна в 1992 году окончила Уральский государственный ордена Трудового Красного Знамени медицинский институт по специальности «медико-профилактическое дело». В 2006 г. Смирнова С.С.

успешно защитила кандидатскую диссертацию по специальности 14.00.30 – Эпидемиология на тему «Совершенствование эпидемиологического надзора и контроль за внутрибольничными инфекциями новорожденных в учреждениях родовспоможения»; научный руководитель – доктор медицинских наук, профессор Голубкова Алла Александровна.

Научный консультант – академик РАН, доктор медицинских наук, профессор Акимкин Василий Геннадьевич, директор ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (Москва).

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

В результате проведенного исследования сформировано представление о фактической распространенности гнойно-септических инфекций (ГСИ) родильниц, их структуре, этиологии и современных факторах риска развития наиболее часто регистрируемых заболеваний с учетом характера родоразрешения. Установлены фоновый уровень заболеваемости родильниц ($13,6 \pm 0,4\%$), превалирующая нозологическая форма (эндометрит – 82,3–88,4%), ведущие этиологические агенты (энтеробактерии, стафилококки, энтерококки, стрептококки), определена значимость отдельных факторов риска развития ГСИ родильниц. Показано, что фактический уровень заболеваемости ГСИ родильниц в 6–7 раз ($p < 0,01$) превышает официально зарегистрированный в Российской Федерации.

Доказано, что возрастание частоты абдоминального родоразрешения следует рассматривать как негативный прогностический признак, увеличивающий относительный риск возникновения ГСИ у родильниц в 1,9 раза, а по отдельным нозологиям — до 4–7 раз ($p < 0,01$).

Установлено увеличение частоты выделения резистентных штаммов условно-патогенных микроорганизмов (УПМ) из патологических очагов у родильниц с ГСИ (с 3,5% до 19,1%, $p < 0,01$) и прямая зависимость частоты их выявления от клинической формы заболевания и способа родоразрешения.

Впервые применены подходы геномного мониторинга при обследовании клинически здоровых родильниц, в результате установлена циркуляция широкого спектра УПМ, в том числе в 65,2% с фенотипическими признаками резистентности к антимикробным препаратам (АМП). Гены, детерминирующие резистентность к АМП, выявлены у 88,5% изолятов, гены, детерминирующие вирулентность – у 94,2%, плазмидные репликоны – у 82,7%. По результатам полногеномного исследования определены ведущие сиквенс-типы УПМ: *E.faecalis* – ST16, ST28, ST40, ST287, *S.aureus* – ST22. Установлено генетическое родство, изолятов *E.faecalis*, *E.coli* и *S.aureus*, выделенных от пациенток перинатального центра, со штаммами,

циркулирующими в других странах мира. Доказаны эпидемические цепочки распространения резистентных УПМ в акушерском стационаре. Показана необходимость активного выявления женщин-носительниц резистентных штаммов УПМ на всех уровнях оказания медицинской помощи беременным, роженицам и родильницам и проведения системного геномного наблюдения за штаммами УПМ, циркулирующими в роддоме.

Получены современные научные данные о группах и факторах риска возникновения ГСИ родильниц, определены предикторы активизации эпидемического процесса в учреждениях родовспоможения, сконструированы современные схемы оценки многофакторного риска развития послеродовых заболеваний. Установлено, что разные нозологические формы ГСИ родильниц подвержены воздействию разнообразных комбинаций факторов риска, действие которых следует учитывать в информационной подсистеме эпидемиологического надзора за ГСИ родильниц для оценки и прогнозирования развития эпидемического процесса в акушерских стационарах.

Разработан и апробирован алгоритм сбора и обработки данных для оценки вероятности возникновения случаев заболевания эндометритом. На основе собранных данных была сформирована база, которая стала основой для реализации классификационного механизма машинного обучения с использованием метода экстремального градиентного бустинга (чувствительность – 78,0, специфичность – 88,0, AUC – 85,8, 95%ДИ [76,8–93,4]).

Определены основные научные аспекты организации системы профилактических и противоэпидемических мероприятий ГСИ родильниц в современных акушерских стационарах, проведена оценка эффективности ряда технологий, обеспечивающих эпидемиологическую безопасность пациенток (периоперационная антибиотикопрофилактика, внутриматочное профилактическое орошение полости матки, антисептика рук персонала, применение перчаток) и внешней среды родильного дома (клининговые технологии).

Сформулирована научная концепция оценки многофакторного риска развития ГСИ родильниц с учетом материнских и популяционных рисков на основе математической модели, позволяющей учесть совокупность факторов, влияющих на возникновение послеродовых инфекций у родильниц и их взаимосвязанный характер, своевременно оценивать эпидемиологическую ситуацию с принятием обоснованных управленческих решений.

Научно обоснованы подходы по совершенствованию системы эпидемиологического надзора за ГСИ родильниц с учетом оценки их многофакторного риска. Разработан алгоритм сбора и анализа данных для оценки процессов многофакторного риска развития ГСИ у родильниц. Представленная модель оценки позволяет стандартизировать процесс принятия управленческих решений, проводить результативные мероприятия, направленные на наиболее актуальные факторы риска в текущий момент времени.

Показано, что для корректной оценки эпидемиологической ситуации по ГСИ родильниц в учреждениях родовспоможения необходимо проводить выявление случаев ГСИ у родильниц на всех этапах оказания медицинской помощи в течение как минимум 30 дней после выписки из послеродового отделения, осуществлять отдельный учет и анализ нозологических форм ГСИ родильниц с учетом способа родоразрешения, осуществлять расчет структурных характеристик заболеваемости родильниц (частота возникновения генерализованных форм инфекции, мастита, септических форм эндометрита). Отмечено, что важными индикаторами для оценки эпидемиологической ситуации также являются показатели работы службы родовспоможения: использование коечного фонда отделений патологии беременных и акушерских отделений, виды и объем оперативных вмешательств, показатели доступности медицинской помощи, характеризующие нагрузку на медицинский персонал, показатели санитарно-гигиенического состояния учреждений родовспоможения (микробная контаминация воздуха и объектов внешней среды роддома, стерильность материала, инструментов и лекарственных форм).

Подготовлены и изданы нормативно-методические и информационно-рекомендательные документы, способствующие повышению качества эпидемиологической диагностики в учреждениях родовспоможения.

Автором лично проведены планирование, эпидемиологические, статистические и частично микробиологические исследования. Сформирована база данных по факторам риска развития послеродового и послеоперационного эндометрита, разработаны модели схем по оценке рисков развития эндометрита и автоматизации процессов оценки многофакторного риска развития ГСИ родильниц.

Достоверность результатов подтверждается репрезентативностью выборок и результатами статистической обработки данных. Выводы диссертации логически вытекают из результатов исследования и отражают поставленные задачи.

Полученные результаты и выводы характеризуются научной новизной и имеют практическую и теоретическую значимость. Научные результаты соответствуют пунктам 2, 5, 6 паспорта специальности 3.2.2. Эпидемиология.

Основные результаты работы опубликованы в 86 печатных работах, в том числе 18 в журналах, рекомендованных ВАК Российской Федерации по специальности 3.2.2. Эпидемиология.

Диссертация Смирновой Светланы Сергеевны «Внутрибольничные гнойно-септические инфекции родильниц: современные проявления эпидемического процесса, факторы риска, система профилактики, риск-ориентированный эпидемиологический надзор», 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.

Решение принято на заседании апробационной комиссии Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 27 августа 2024 года, протокол № 88.

Присутствовало на заседании – 15 человек.

Результаты голосования: «за» – 15 человек, «против» – нет, «воздержалось» – нет.



Горелов Александр Васильевич,
академик РАН,
доктор медицинских наук, профессор,
председатель апробационного совета
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора