

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 64.1.010.01 НА БАЗЕ
ФЕДЕРАЛЬНОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ НАУКИ
«ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ЭПИДЕМИОЛОГИИ» ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА ПО
ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ ДОКТОРА
МЕДИЦИНСКИХ НАУК

Аттестационное дело № _____

Решение диссертационного совета от 20 мая 2022 года №5

О присуждении Королёвой Марии Александровне, гражданке
Российской Федерации, ученой степени доктора медицинских наук

Диссертация «Эпидемиологический надзор за гнойными
бактериальными менингитами и меры профилактики» по специальности 3.2.2
«Эпидемиология» принята к защите 11.02.2022, протокол №1,
диссертационным советом 64.1.010.01 на базе Федерального бюджетного
учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека (111123, г. Москва, ул.
Новогиреевская, 3А), утвержденном на основании Приказа ВАК
Министерства образования и науки РФ № 2059-2007 от 05.10.2009 г.

Соискатель Королёва Мария Александровна 1984 года рождения.

Диссертацию на соискание ученой степени кандидата медицинских
наук «Эпидемиологический мониторинг за гнойными бактериальными
менингитами в Российской Федерации» защитила в 2014 году по
специальности «Эпидемиология» в диссертационном совете, созданном на
базе ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав

потребителей и благополучия человека.

Работает в должности старшего научного сотрудника лаборатории эпидемиологии менингококковой инфекции и гнойных бактериальных менингитов ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Диссертация выполнена в лаборатории эпидемиологии менингококковой инфекции и гнойных бактериальных менингитов ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Научный консультант – Акимкин Василий Геннадьевич, академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, директор Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Официальные оппоненты:

Фельдблюм Ирина Викторовна – доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой эпидемиологии с курсом гигиены и эпидемиологии ФДПО ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Цвиркун Ольга Валентиновна – доктор медицинских наук, руководитель отдела эпидемиологии Федерального бюджетного учреждения науки «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им Г. Н. Габричевского» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

Скрипченко Наталья Викторовна – доктор медицинских наук, профессор, заслуженный деятель науки Российской Федерации, заместитель директора по научной работе Федерального государственного бюджетного

учреждения «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней Федерального медико-биологического агентства», дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И. И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации в своем положительном заключении, подписанном доктором медицинских наук, профессором Аслановым Б.И., заведующим кафедрой эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И. И. Мечникова» Минздрава России и утвержденном в положенной форме проректором по научной работе ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И. И. Мечникова» Минздрава России, доктором медицинских наук, профессором Бакулиной Н.В., указала, что диссертация Королёвой Марии Александровны на тему «Эпидемиологический надзор за гнойными бактериальными менингитами и меры профилактики», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.2.2 – «Эпидемиология», является завершённой научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований решена научная проблема совершенствования эпидемиологического мониторинга в системе эпидемиологического надзора за менингококковой инфекцией и гнойными бактериальными менингитами и оптимизации системы мер профилактики, что имеет важное социально-экономическое и хозяйственное значение и вносит значительный вклад в улучшение санитарно-эпидемиологического благополучия населения страны.

По своей актуальности, новизне, объёму выполненных исследований, глубине анализа полученных данных и их доказательности, научной и практической ценности выводов и практических рекомендаций, диссертация

Королёвой М.А. полностью соответствует требованиям «Положения о присуждении ученых степеней», утверждённого Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. №842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.2.2 – «Эпидемиология».

Соискателем по теме диссертации опубликована 91 печатная работа, в том числе 24 в изданиях, рекомендованных ВАК РФ.

Наиболее значимые работы:

1. Королева, М.А. Эпидемиологические особенности генерализованной формы менингококковой инфекции, обусловленной *Neisseria meningitidis* серогруппы W, в мире и в Российской Федерации / М.А. Королева, К.О. Миронов, И.С. Королева // Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы. – 2018. – № 3. – С. 16-23.
2. Королева, М.А. Уровень менингококкового носительства и генотипирование штаммов *N. meningitidis* в группе трудовых мигрантов / М.А. Королева, М.И. Грицай, К.О. Миронов, Н.Н. Фомкина, И.С. Королева, И.И. Гапонова, А.С. Есьман, В.П. Буланенко, Ю.Г. Янушевич, А.А. Шеленков, В.В. Каптелова, Ю.В. Михайлова // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. – 2020. – Т. 19, № 5. – С. 25-33.
3. Королева, М.А. Обнаружение в Российской Федерации устойчивого к ципрофлоксацину негруппируемого штамма *Neisseria meningitidis* клонального комплекса ST-175 / М.А. Королева, М.И. Грицай, К.О. Миронов, Ю.В. Михайлова, А.А. Шеленков, И.С. Королева // Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. – 2021. – Т. 20, № 4. – С. 48-56.
4. Королева, М.А. Уровень и структура летальности при менингококковой инфекции в Российской Федерации / М.А. Королева, М.И. Грицай, И.С. Королева // Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы. – 2021. – № 1. – С. 6-11.

5. Королева, М.А. Эпидемиологические проявления вспышки менингококковой инфекции, обусловленной *Neisseria meningitidis* серогруппы А, в Новосибирске в 2019 году / М.А. Королева, М.И. Грицай, К.О. Миронов, Е.А. Ярыгина, А.В. Валдохина, Ю.Г. Янушевич, Ю.В. Михайлова, А.С. Сперанская, А.А. Мельникова, И.С. Королева // Эпидемиология и Инфекционные болезни. Актуальные вопросы – 2021. – № 2. – С. 13-21.

На диссертацию и автореферат поступили 6 отзывов:

От заведующего кафедрой эпидемиологии, инфекционных болезней и дерматовенерологии ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России, доктора медицинских наук, профессора, Брусиной Е.Б.; директора ФБУН Хабаровский НИИ эпидемиологии и микробиологии Роспотребнадзора, доктора медицинских наук, Троценко О.Е.; директора ФБУН «Тюменский научно-исследовательский институт краевой инфекционной патологии» Роспотребнадзора, доктора медицинских наук, профессора, Степановой Т.Ф.; профессора кафедры (общей и военной эпидемиологии) ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М.Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, доктора медицинских наук, профессора Жоголева С.Д.; проректора по научной работе, заведующего кафедрой клинической лабораторной диагностики ФДПО, профессора кафедры эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России, доктора медицинских наук, доцента, Благоднравовой А.С.; заведующей лабораторией подготовки специалистов Федерального казенного учреждения здравоохранения «Ставропольский противочумный институт» Роспотребнадзора, доктора медицинских наук Таран Т.В.

Все отзывы положительные, без критических замечаний.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается известностью специалистов и организации в области изучаемой проблемы.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработана научная концепция по совершенствованию эпидемиологического мониторинга в системе эпидемиологического надзора за гнойными бактериальными менингитами (ГБМ), а именно, внедрение мониторинга чувствительности основных возбудителей ГБМ к антибактериальным препаратам (АБП), мониторинга уровня и структуры менингококкового носительства, а также изучения штаммов менингококка с использованием метода полногеномного секвенирования;

предложены оригинальные суждения по заявленной тематике, обосновывающие внесение изменений в тактику вакцинопрофилактики детей в Российской Федерации (РФ) против менингококковой и гемофильной инфекции в рамках национального календаря профилактических прививок и вакцинации взрослых из групп риска против менингококковой и пневмококковой инфекции в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям;

доказана перспективность использования новых идей в науке и практике, отражающих необходимость иммунизации против менингококковой инфекции лиц из групп высокого риска инфицирования и заболевания, а также лиц, контактировавших с больным в очаге менингококковой инфекции;

введены новые понятия о целесообразности применения современного метода полногеномного секвенирования при проведении эпидемиологического мониторинга за менингококковой инфекцией. Показана принципиальность его использования в целях расследования вспышек менингококковой инфекции, установления взаимосвязей с мировыми штаммами, поиска новых клонов при изучении менингококкового носительства, а также оценки степени покрытия штаммов менингококка серогруппы В белковыми вакцинами.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказаны положения, вносящие вклад в расширение представлений об особенностях эпидемиологии ГБМ, свидетельствующие о необходимости совершенствования системы мер профилактики менингококковой, пневмококковой и гемофильной инфекции;

применительно к проблематике диссертации результативно (эффективно, то есть с получением обладающих новизной результатов) использован на достаточном количестве наблюдений комплекс современных эпидемиологических, лабораторных (бактериологические и молекулярно-биологические), а также статистических методов исследования;

изложены положения, позволяющие установить целесообразность использования зарегистрированных в РФ вакцин против пневмококковой, менингококковой и гемофильной инфекций путем оценки соответствия антигенного состава вакцин фенотипическим характеристикам циркулирующих в РФ инвазивных штаммов;

раскрыты существенные проявления теории: выявление новых проблем, установленных при анализе эпидемической ситуации в отношении менингококковой инфекции и возможностей ее профилактики в РФ, а именно недоступность вакцинопрофилактики менингококковой инфекции, вызванной менингококком серогруппы В, которая чаще поражает детей и связана с одним из самых высоких показателей летальности;

изучены факторы, отражающие эпидемиологические риски, которые позволяют установить признаки эпидемиологического неблагополучия по менингококковой инфекции в РФ и возможность осложнения эпидемиологической обстановки;

проведена модернизация существующих алгоритмов, обеспечивающих проведение эпидемиологического мониторинга ГБМ в системе эпидемиологического надзора и тактики вакцинопрофилактики менингококковой инфекции на территории РФ.

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

разработаны и внедрены в практическую работу нормативно-методические документы, информационно-аналитические обзоры и научные исследования, посвященные эпидемиологическому надзору и вакцинопрофилактике ГБМ: Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3542-18 «Профилактика менингококковой инфекции»; Санитарные правила и нормы СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»; Методические рекомендации МР «Иммунизация взрослых» (ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России: 2020. – 248 с.); Методические рекомендации МР 4.2.0160-19 «Определение чувствительности основных возбудителей гнойных бактериальных менингитов (менингококк, пневмококк, гемофильная палочка) к антибактериальным препаратам диффузным методом Е-тестов»; Информационно-аналитический обзор «Менингококковая инфекция и гнойные бактериальные менингиты в Российской Федерации» (Москва: Российский референс-центр по мониторингу за бактериальными менингитами при ФБУН «Центральном НИИ эпидемиологии». Одиннадцать выпусков за 2010-2020 гг.); Письмо Роспотребнадзора № 01/10303-12-32 от 12.09.2012 «О результатах мониторинга за заболеваемостью менингококковой инфекцией и бактериальными менингитами в Российской Федерации в 2011 г»; Письмо Роспотребнадзора № 01/7608-2018-32 от 13.06.2018 «О результатах мониторинга за заболеваемостью менингококковой инфекцией и бактериальными менингитами в Российской Федерации»; Приказ Роспотребнадзора № 636 от 24.07.2018 «О проведении регионального семинара для специалистов лабораторной сети по эпидемиологическому надзору и лабораторной диагностике гнойных бактериальных менингитов» Региональный семинар для эпидемиологов и специалистов лабораторной сети 2-4 октября 2018 (Приволжский федеральный округ, г. Нижний Новгород); Приказ Роспотребнадзора № 443 от 05.07.2019 «О проведении регионального семинара для специалистов лабораторной сети по эпидемиологическому надзору и лабораторной

диагностике гнойных бактериальных менингитов» Региональный семинар для врачей-эпидемиологов и специалистов лабораторной сети 16-20 июля 2019 (Сибирский федеральный округ, г. Омск); Приказ Роспотребнадзора № 811 от 18.10.2019 «О проведении регионального семинара для специалистов лабораторной сети по эпидемиологическому надзору и лабораторной диагностике гнойных бактериальных менингитов» Региональный семинар для врачей-эпидемиологов и специалистов лабораторной сети 6-8 ноября 2019 (Северо-Кавказский федеральный округ, г. Ставрополь); Приказ Роспотребнадзора № 798 от 25.07.2014 «О совершенствовании эпидемиологического надзора и профилактики гнойных бактериальных менингитов в Российской Федерации»; Приказ Роспотребнадзора № 31 от 28.01.2019 «О совершенствовании эпидемиологического надзора и профилактики гнойных бактериальных менингитов в Российской Федерации»;

определены пределы и перспективы дальнейшей разработки темы и практического использования результатов с целью принятия профилактических и противоэпидемических мер экстренного реагирования;

создана система практических рекомендаций, основными направлениями которой явились мероприятия по оптимизации вакцинопрофилактики детей против менингококковой и гемофильной инфекции в рамках национального календаря профилактических прививок, и вакцинации взрослых из групп риска против менингококковой и пневмококковой инфекции в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям;

представлены методические рекомендации по совершенствованию иммунизации взрослых, а также методические рекомендации по определению чувствительности основных возбудителей ГБМ к АБП диффузным методом Е-тестов.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

для экспериментальных работ результаты получены на сертифицированном оборудовании с применением эффективных диагностических средств и методов, адекватных поставленным задачам, основаны на данных эпидемиологических, а также лабораторных исследований;

теория построена на проверяемых данных лабораторных и эпидемиологических исследований, большом объеме материала (26 372 случаев заболеваний ГБМ, зарегистрированных во всех 85 территориальных образований страны за 10-летний период (2010-2019 гг.) наблюдения), соответствии методической базы проведенных исследований принципам доказательной медицины;

идея базируется на обобщении передового опыта комплексной оценки результатов эпидемиологических и лабораторных исследований, обеспечивающих проведение мониторинга ГБМ;

использованы сравнения авторских данных и данных, полученных ранее по рассматриваемой тематике, что свидетельствует о соответствии защищаемых научных положений и концепции современному уровню развития науки;

установлено качественное совпадение авторских результатов с результатами, представленными в независимых источниках по тематике ГБМ;

использованы современные методики сбора и обработки исходной информации эпидемиологической информации, дизайн исследования соответствует поставленным задачам и отвечает существующим требованиям, что позволяет рассматривать представленные результаты, научные положения, выводы и рекомендации как обоснованные и достоверные.

Личный вклад соискателя заключается в анализе российских и зарубежных источников литературы по теме исследования, выполнении эпидемиологических, лабораторных, математико-статистических, а также

некоторых молекулярно-биологических исследований, систематизации и анализе результатов проведенных исследований. Автором создан пул данных по результатам изучения чувствительности основных возбудителей ГБМ к АБП. Автор принимал непосредственное участие в расследовании вспышки менингококковой инфекции и разработке противоэпидемических и профилактических мероприятий. Материалы диссертации неоднократно докладывались соискателем на различных научно-практических мероприятиях международного и федерального уровня.

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 эпидемиологии ГБМ, особенностях развития и тенденциях эпидемического процесса отдельных инфекций, а также об эпидемиологических рисках и мерах борьбы.

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.

Материалы диссертации и автореферат, размещенные на сайте ВАК РФ, соответствует представленным к защите.

В ходе защиты диссертации критических замечаний высказано не было. Соискатель Королёва М.А. ответила на заданные ей в ходе заседания вопросы.

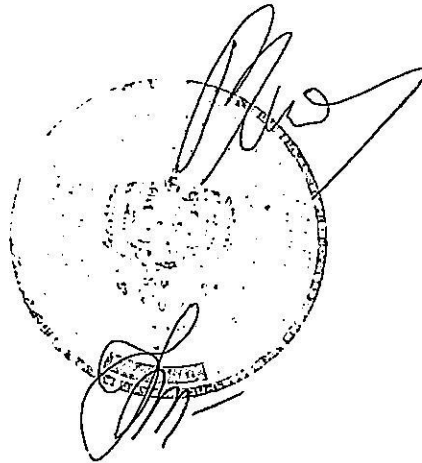
На заседании 20 мая 2022 года диссертационный совет принял решение присудить Королёвой Марии Александровне ученую степень доктора медицинских наук – за решение научной проблемы по разработке научно-

практических подходов по совершенствованию эпидемиологического мониторинга в системе эпидемиологического надзора за гнойными бактериальными менингитами и оптимизации системы мер профилактики, которая имеет важное хозяйственное значение и вносит значительный вклад в развитие страны.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 21 человек, из них 8 докторов наук по специальности 3.2.2 «Эпидемиология», участвующих в заседании, из 25 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 21, против – нет, недействительных бюллетеней – нет.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПРИНЯТО ЕДИНОГЛАСНО ОТКРЫТЫМ
ГОЛОСОВАНИЕМ

Заместитель председателя
диссертационного совета



Малеев В.В.

Ученый секретарь
диссертационного совета
20.05.2022 года

Николаева С.В.