

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 Смирновой Светланы Сергеевны «Внутрибольничные гнойно-септические инфекции родильниц: современные проявления эпидемического процесса, факторы риска, система профилактики, риск-ориентированный эпидемиологический надзор» на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.2.2. Эпидемиология

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

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

разработана научная концепция оценки многофакторного риска развития гнойно-септических инфекций (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;

предложены оригинальная научная гипотеза по совершенствованию системы эпидемиологического надзора за ГСИ родильниц с учетом оценки их многофакторного риска. Разработаны параметры для оценки риска осложнения эпидемиологической ситуации в учреждениях родовспоможения с учетом многофакторности их воздействия и модель для оценки риска развития

эндометрита у родильниц на основе алгоритма экстремального градиентного бустинга с приемлемой чувствительностью и специфичностью;

доказана перспективность использования новых идей в науке, отражающих необходимость активного выявления женщин-носительниц резистентных штаммов условно-патогенных микроорганизмов (УПМ) на всех уровнях оказания медицинской помощи беременным, роженицам и родильницам и проведения системного геномного наблюдения за штаммами УПМ, циркулирующими в роддоме;

введены новые понятия (геномный мониторинг в акушерском стационаре), в результате проведения которого установлена циркуляция широкого спектра УПМ, в том числе с фенотипическими признаками резистентности к антимикробным препаратам (АМП), а также доказаны эпидемические цепочки распространения резистентных УПМ в акушерском стационаре.

Теоретическая значимость исследования обусловлена тем, что

доказаны положения, отражающие фактическую распространенность ГСИ родильниц, их структуру, этиологию и современные факторы риска развития наиболее часто регистрируемых заболеваний с учетом характера родоразрешения; установлен фоновый уровень заболеваемости родильниц, превалирующая нозологическая форма (эндометрит), ведущие этиологические агенты (энтеробактерии, стафилококки, энтерококки, стрептококки, неферментирующие грамотрицательные бактерии);

применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс современных и информативных методов исследования (эпидемиологический, молекулярно-биологические и статистические методы);

изложены современные особенности проявлений эпидемического процесса ГСИ родильниц, предикторы его активизации с учетом данных о циркуляции резистентных штаммов микроорганизмов, выявления донозологических форм послеродовых заболеваний (лохиометра, гематометра, лактостаз); показана необходимость выявления случаев ГСИ у родильниц на

всех этапах оказания медицинской помощи в течение как минимум 30 дней после родов;

раскрыта существенные проявления теории: эпидемиологическая составляющая существующих технологий профилактики ГСИ родильниц в учреждениях родовспоможения позволила организовать мероприятия по проведению риск-ориентированного подхода, направленного на снижение риска возникновения ГСИ родильниц в акушерских стационарах;

изучены факторы оценки эпидемиологической ситуации в родильных домах, такие как 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;

проведена модернизация научно-методических и организационных подходов к реализации риск-ориентированного эпидемиологического надзора за ГСИ у родильниц.

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

разработаны и внедрены в практическую работу органов и организаций Роспотребнадзора и Министерства здравоохранения Российской Федерации, ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, Министерства здравоохранения Свердловской области:

- МР 3.1.0346–24 «Организация и проведение микробиологического мониторинга в медицинских организациях» (утверждены руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации А. Ю. Поповой 26.04.2024);

- учебное пособие «Организация работы и санитарно-эпидемиологического режима в современном родильном доме» (утверждены Ученым советом факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, протокол № 6 от 25.03.2022);

- свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2023622904; дата регистрации – 23.10.2023; название базы данных: «Факторы риска развития послеродового и послеоперационного эндометрита у женщин, родоразрешившихся в условиях перинатального центра», С.С. Смирнова, А.Г. Гусев, С.Р. Беломестнов, А.В. Семенов;

- патенты на промышленные образцы:

№ 130927, название патента: Схема «Система оценки рисков развития послеродового эндометрита в учреждениях родовспоможения»; заявка № 2021503086; дата регистрации – 22.04.2022 / Смирнова С.С., Гусев А.Г., Голубкова А.А.;

№ 130928 название патента: Комплект схем «Автоматизация процессов оценки многофакторного риска развития гнойно-септических инфекций у родильниц в учреждениях родовспоможения»; заявка № 2021503475; дата регистрации – 22.04.2022 / Смирнова С.С., Гусев А.Г., Голубкова А.А.;

- свидетельства о государственной регистрации программ для ЭВМ:

№ 2022668661, название программы для ЭВМ: «Система контроля и анализа инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (СКАН-ИСМП)»; заявка № 2022667782; дата регистрации – 11.10.2022 / Егоров И.А., Смирнова С.С., Гусев А.Г., Семенов А.В.;

№ 2024660786, название программы для ЭВМ: «Система персонализированной оценки рисков развития послеродового эндометрита у родильниц в учреждениях родовспоможения»; заявка № 2024618761; дата регистрации – 13.05.2024; Смирнова С.С., Егоров И.А., Семенов А.В.;

- свидетельства о регистрации электронных образовательных ресурсов (ЭОР):

№ 0633, название ЭОР: «Актуальные вопросы эпидемиологии и профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в сестринском деле», дата регистрации – 15.12.2022 / Косова А.А., Слободенюк А.В., Ан Р.Н., Смирнова С.С., Макаров А.Е., Нечитайло А.С., Зорников Д.Л., Кузнецов П.Л., Боронина Л.Г., Богушевич Ю.А., Газимова В.Г.

№ 06332, название ЭОР: «Актуальные вопросы эпидемиологии и профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, для врачей клинических специальностей», дата регистрации – 15.12.2022 / Косова А.А., Слободенюк А.В., Ан Р.Н., Смирнова С.С., Макаров А.Е., Нечитайло А.С., Зорников Д.Л., Кузнецов П.Л., Боронина Л.Г., Богушевич Ю.А., Газимова В.Г.

- формы годового отчета по профилактике ИСМП, в медицинских организациях Свердловской области;

определены пределы и перспективы практического использования теории на практике оценки вероятности возникновения случаев заболевания эндометритом и оценки процессов многофакторного риска развития ГСИ у родильниц; на основе собранных материалов сформирована база данных для реализации классификационного механизма машинного обучения с использованием метода экстремального градиентного бустинга приемлемыми показателями чувствительности (78,0%) и специфичности (88,0%);

создана система практических рекомендаций, в которую вошли алгоритмы оценки риска развития послеродового эндометрита на основе алгоритма экстремального градиентного бустинга и оценки многофакторного риска развития гнойно-септических инфекций родильниц с учетом материнских и популяционных рисков на основе математической модели;

представлены предложения по дальнейшему совершенствованию системы эпидемиологического надзора за ИСМП и разработан проект

МР 3.1....-24 «Методические рекомендации по обеспечению эпидемиологического надзора за инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи, и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

для экспериментальных работ результаты получены в соответствии с действующими нормативно-методическими документами и на сертифицированном оборудовании с применением эффективных диагностических средств и методов, адекватных поставленным задачам, основаны на данных эпидемиологических исследований;

теория построена на проверяемых данных эпидемиологических, микробиологических, молекулярно-биологических и статистических исследований, большом объеме материала, репрезентативности анализируемой выборки, согласуется с опубликованными экспериментальными данными по теме диссертации в отечественной и зарубежной литературе;

идея базируется на анализе научных данных, обобщении передового мирового опыта в области изучения ГСИ родильниц, комплексной оценки результатов эпидемиологических, микробиологических и молекулярно-биологических исследований;

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

установлено качественное совпадение авторских результатов с результатами, представленными в независимых источниках по тематике гнойно-септических инфекций у родильниц;

использованы современные методики сбора и обработки исходной эпидемиологической информации, данных лабораторных методов исследования, включая специфическую лабораторную диагностику; 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 и систематизации современных российских и зарубежных научных публикаций по теме исследования, выполнения эпидемиологических и статистических методов исследования, а также систематизации и анализе результатов исследований. В ходе работы над диссертацией автором была 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 гнойно-септических инфекций у родильниц. При непосредственном участии автора разработаны схемы и формы годового отчёта по профилактике ИСМП для медицинских организаций Свердловской области и учреждений Роспотребнадзора, подготовлены ежегодные аналитические обзоры о состоянии системы профилактики ИСМП в медицинских организациях Свердловской области, информационно-методические бюллетени и лекции для образовательных ресурсов. Микробиологические исследования проведены на базе лабораторий медицинских организаций Свердловской области. Изучение генотипического профиля изолятов условно-патогенных микроорганизмов, выделенных от здоровых родильниц, выполнено на базе ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора. С участием автора по результатам отдельных фрагментов диссертации опубликовано 86 научных работ, в том числе 18 статьи в журналах, рекомендованных ВАК Российской Федерации по специальности 3.2.2. Эпидемиология. Результаты диссертационного исследования были представлены в виде 33 докладов на 23 всероссийских и международных конференциях, конгрессах и съездах.

Диссертация охватывает основные вопросы поставленной научной проблемы и соответствует критериям внутреннего единства, что

подтверждается наличием последовательного плана исследований, непротиворечивой методологической платформы, идейной линии, концептуальности и взаимосвязи выводов.

Основные положения и выводы полностью согласуются с современными представлениями о внутрибольничных гнойно-септических инфекциях родильниц, особенностях их эпидемического процесса и факторов риска.

Использование современных методологических подходов, статистическая обработка цифровых данных, объективность выбора в изложении концептуальных положений диссертации и правильная интерпретация научных результатов и выводов позволяют считать полученные результаты достоверными и обоснованными.

Комиссия диссертационного совета пришла к выводу о том, что диссертация представляет собой научно-квалификационную работу, которая соответствует критериям, установленным требованиями Положения о порядке присуждения ученых степеней ВАК Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842 (в действующей редакции), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук.

Диссертация соответствует профилю диссертационного совета.

В качестве ведущей организации рекомендуется утвердить Федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации.

В качестве официальных оппонентов предлагаются:

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 имени И.И.Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Брусина Елена Борисовна – член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой эпидемиологии и инфекционных болезней федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Троценко Ольга Евгеньевна – доктор медицинских наук, директор Федерального бюджетного учреждения науки Хабаровский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

18.10.2024г.

Заключение подготовили:

Доктор медицинских наук, член-корр. РАН  Тутельян А.В.

Доктор медицинских наук  Королева И.С.

Доктор медицинских наук  Шулакова Н.И.



Подпись А.В. Тутельян, И.С. Королева, Н.И. Шулакова
Ученый секретарь 
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора