

ОТЗЫВ

**официального оппонента, доктора медицинских наук
Зайцевой Натальи Николаевны на диссертационную работу
Береговых Романа Михайловича на тему «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)», представленную на
соискание ученой степени кандидата медицинских наук
по специальности 3.2.2. Эпидемиология**

Актуальность темы диссертационной работы

Пандемия новой коронавирусной инфекции (COVID-19) продемонстрировала определенную уязвимость национальных систем здравоохранения, обострила ряд социально-политических вопросов, актуализировала проблемы мировой экономики в целом.

По данным Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), по состоянию на июнь 2025 г. в мире зарегистрировано свыше 778 млн. подтвержденных случаев новой коронавирусной инфекции, в том числе более 7,1 млн. летальных исходов; в Российской Федерации зарегистрировано более 24,9 млн. случаев новой коронавирусной инфекции, с общим числом смертей около 404 тыс. Экономический ущерб от пандемии COVID-19 только в 2022 г., согласно данным Государственного доклада 2023 г., в Российской Федерации составил не менее 1,6 трлн рублей, что превысило таковой от других значимых инфекционных и паразитарных болезней.

Сложившаяся ситуация определила необходимость усиления комплекса профилактических и противоэпидемических мероприятий дополнительными эффективными мерами. Таковым стало массовое молекулярно-биологическое обследование населения Российской Федерации для выявления возбудителя

новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) с установлением последующих режимно-ограничительных мер в отношении заболевших, контактных лиц и их изоляцию внутри страны. Проведение первого масштабного молекулярно-биологического обследования населения в России показало и высокую значимость массовой ПЦР-диагностики при выявлении пациентов с легкими и бессимптомными формами новой коронавирусной инфекции. Данная стратегия, безусловно, эффективна и оправдана в части проведения профилактических и противоэпидемических мероприятий в аспекте первого звена эпидемического процесса. Результаты данного обследования существенным образом дополняют данные регистрируемой заболеваемости и, тем самым, формируют истинное, объективное представление об эпидемиологической ситуации по каждой конкретной нозологии, и в частности, COVID-19.

Разработка рекомендаций по совершенствованию эпидемиологического надзора и контроля, проведение противоэпидемических мероприятий на основе анализа данных массового ПЦР-обследования населения, оценка эпидемиологической, экономической и профилактической значимости масштабного тестирования, а именно: снижение показателя заболеваемости COVID-19 в стране в корреляции с предотвращёнными случаями заболевания, снижение величины экономического ущерба подтверждает необходимость проведения и несомненную важность результатов данной работы.

Опираясь на вышеизложенное, тема диссертационного исследования Береговых Романа Михайловича крайне актуальна и определяется необходимостью совершенствования эпидемиологического надзора, системы профилактических и противоэпидемических мероприятий на основе результатов массового молекулярно-биологического обследования населения в отношении инфекций с аэрозольным механизмом передачи, обладающих высоким эпидемическим и пандемическим потенциалом, проведенного на модели новой коронавирусной инфекции.

Степень достоверности полученных результатов и обоснованность научных положений и выводов

Достоверность и обоснованность научных выводов работы подкреплена тщательно продуманной методологией, значительным объемом проведенных исследований, последовательной интерпретацией полученных данных. Используемые в диссертационном исследовании методы, включая молекулярно-биологические и статистические, соответствуют стандартам научной работы, позволяя сделать достоверные выводы.

Выносимые автором на защиту научные положения, выводы и практические рекомендации полностью соответствуют сформулированной цели и поставленным задачам. Основные научные положения, представленные в диссертации, нашли отражение в 9 научных публикациях, 4 из которых были опубликованы в изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией (ВАК) Министерства образования и науки Российской Федерации для публикации основных научных результатов диссертации по профилю специальности «Эпидемиология», доложены на научных конференциях различного уровня.

Новизна исследования и достоверность полученных результатов

Получены новые научные данные о заболеваемости COVID-19 в мире и на территории Российской Федерации. Показаны динамика уровня и структуры заболеваемости, представлена характеристика клинических проявлений новой коронавирусной инфекции в контексте циркулирующих генетических вариантов вируса. Охарактеризована активность национальных систем здравоохранения в отношении больных COVID-19 и контактных лиц, проанализировано наличие взаимосвязи между показателем заболеваемости населения и количеством проводимых ПЦР-исследований для выявления SARS-CoV-2 в различных странах мира в период 2020–2022 гг.

Показана значительная роль бессимптомных и легких форм заболевания, проанализирована динамика различных степеней тяжести инфекции в развитии эпидемического процесса новой коронавирусной инфекции среди

населения Российской Федерации. Представлен их вклад в развитие эпидемического процесса COVID-19, определен причиненный экономический ущерб от данной инфекции.

Осуществлена научная оценка эпидемиологической эффективности и экономической значимости массового молекулярно-биологического обследования населения Российской Федерации. Показано, что его применение в контексте раннего выявления и последующей изоляции инфицированных лиц приводит к существенному снижению циркуляции возбудителя среди населения; снижению интенсивности развития эпидемического процесса; уменьшению экономических потерь.

Научно обоснованы подходы по совершенствованию эпидемиологического надзора, 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.

Автором впервые в Российской Федерации проведен анализ производственных мощностей по созданию и выпуску тест-систем для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции. Показано наличие значительного потенциала для увеличения производства российских ПЦР тест-систем и, соответственно, подтвержден технологический суверенитет Российской Федерации в области этиологической диагностики инфекционных болезней.

Основные положения и результаты исследования Береговых Романа Михайловича отражены в печатных работах, полностью отражающих основные положения диссертации.

Теоретическая и практическая значимость результатов исследования

Диссертационная работа Береговых Романа Михайловича, безусловно, имеет теоретическую и практическую значимость. Показана высокая

эпидемиологическая и экономическая эффективность массового молекулярно-биологического обследования населения Российской Федерации с использованием наборов реагентов отечественного производства для максимально возможного снижения социально-экономических последствий пандемии COVID-19, имея четкую профилактическую направленность. Данный аспект проведенного исследования является важным инструментом контроля за ходом эпидемического процесса новой коронавирусной инфекции, получения дополнительных объективных сведений, характеризующих уровень заболеваемости населения Российской Федерации COVID-19. Результаты проведенного массового ПЦР-обследования населения явились основой для анализа и прогноза заболеваемости COVID-19 как для данных регионов, так и в целом, для Российской Федерации.

Автором разработана методика расчета предотвращенного экономического ущерба от COVID-19 при проведении массового обследования населения на основе оценки индекса контагиозности (R_0) основных генетических линий возбудителя новой коронавирусной инфекции, полученного методами математического моделирования.

Несомненной практической ценностью исследования Береговых Романа Михайловича является разработка и внедрение комплекса практических рекомендаций по оптимизации системы эпидемиологического надзора, формирования системы управления эпидемическим процессом изучаемой нозологии на территории Российской Федерации на основе полученных результатов исследования. Разработанный комплекс практических рекомендаций может быть применим в практической работе специалистов Роспотребнадзора, Министерства здравоохранения Российской Федерации, других ведомств не только в контексте новой коронавирусной инфекции, но и в отношении других инфекций с аэрозольным механизмом передачи возбудителя, имеющих высокий эпидемический и пандемический потенциал, являясь основой для формирования современной, устойчивой системы биологической безопасности.

Проведенный анализ и оценка российских производственных мощностей по созданию и выпуску тест-систем для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции, показали наличие значительного потенциала для дальнейшего увеличения производства ПЦР тест-систем, обуславливая технологическую независимость Российской Федерации в области диагностики инфекционных болезней. Вышесказанное свидетельствует о стратегической значимости полученных результатов данного научного исследования с решением задач в области государственной политики Российской Федерации и реализации механизмов достижения целей Концепции технологического развития Российской Федерации до 2030 года, утвержденной распоряжением Правительства РФ от 20.05.2023 №1315-р.

По материалам диссертации автором получены и оформлены:

- 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.

Структура и основное содержание диссертационного исследования

Диссертация Береговых Романа Михайловича включает введение, обзор литературы, описание материалов и методов исследования, три главы, содержащих результаты собственных исследований и их обсуждение, заключение, выводы и список литературы. Общий объем диссертации

составляет 192 страницы, в тексте приведены 21 рисунок и 12 таблиц. Список литературы насчитывает 51 отечественных и 93 зарубежных источников.

Во «Введении» автор обосновывает актуальность темы диссертационного исследования, представляет степень разработанности проблемы, формулирует цель и обозначает задачи, приводит научную новизну результатов исследования, теоретическую и практическую значимость работы, описывает методологию исследования, представляет положения, выносимые на защиту, перечисляет внедрения в практику, информирует об апробации результатов и публикациях по теме диссертации, указывает личный вклад в проведенном исследовании.

Первая глава «Обзор литературы», состоит из пяти подразделов. В первом подразделе представлены эпидемиологические особенности, динамика и структура заболеваемости новой коронавирусной инфекцией в некоторых странах мира. Вторым подразделом представлены сведения о молекулярно-генетическом мониторинге возбудителя новой коронавирусной инфекции в мире и Российской Федерации. Третий подраздел посвящен анализу, оценке, методике расчета и применимости в эпидемиологии базового репродуктивного числа (R_0) на примере возбудителя новой коронавирусной инфекции вируса SARS-CoV-2. В четвертом подразделе показана роль бессимптомных и легких форм заболевания в развитии эпидемического процесса COVID-19 в некоторых странах мира. Последний подраздел первой главы посвящен оценке и роли эпидемиологического надзора, системы противоэпидемических мероприятий в Российской Федерации при пандемическом распространении новой коронавирусной инфекции.

Во второй главе «Материалы и методы исследования» детально описаны материалы и методы, использованные в диссертации, включая подробную характеристику полученных автором данных. Особое внимание уделено применению эпидемиологических, молекулярно-генетических и статистических методов, что свидетельствует о высоком уровне методологической проработки исследования. Используемая методология

полностью соответствует поставленным задачам и современным стандартам научных исследований.

В третьей главе «Анализ динамики уровня и структуры заболеваемости новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в мире и Российской Федерации» осуществлен ретроспективный эпидемиологический анализ инцидентности COVID-19 на территории Российской Федерации и в мире в 2020-2022 гг., в том числе в периоды циркуляции различных генетических вариантов вируса SARS-CoV-2. Показана роль бессимптомных и легких форм в развитии эпидемического процесса новой коронавирусной инфекции в Российской Федерации.

В четвертой главе «Эпидемиологическая характеристика массового молекулярно-биологического обследования населения для выявления заболевших бессимптомной формой новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в Российской Федерации» осуществлена оценка базового репродуктивного числа (R_0) доминирующих генетических линий возбудителя новой коронавирусной инфекции. Показана эпидемиологическая эффективность молекулярно-биологического обследования населения Российской Федерации для выявления заболевания легкой и бессимптомной формами COVID-19, исходя из количества предотвращенных случаев заболевания, а также соотношения прогнозируемого уровня заболеваемости и фактического его значения.

Пятая глава «Оценка экономической эффективности массового молекулярно-биологического обследования населения Российской Федерации для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2)» посвящена оценке средней величины расходов на лечение одного случая заболевания COVID-19 в зависимости от формы тяжести заболевания и оценке предотвращенного экономического ущерба, связанного с проведением массового молекулярно-биологического обследования населения Российской Федерации в 2020–2022 гг. Автором показана высокая экономическая эффективность массового ПЦР-обследования населения, расчетное число

снижения величины экономического ущерба от COVID-19 за 2020–2022гг. составило от 1,8 до 3,8 раза.

Шестая глава «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)» содержит анализ существующей системы эпидемиологического надзора за новой коронавирусной инфекцией (COVID-19). Автором показано, что интеграция результатов лабораторного мониторинга в систему эпидемиологического контроля обеспечивает возможность оперативного реагирования, включая прогнозирование нагрузки и планирование ресурсного обеспечения в периоды пиков заболеваемости, расширяет возможности обследования населения для выявления возбудителя новой коронавирусной инфекции в условиях пандемии.

Таким образом, исследованием определено, что имеющаяся научно-производственная инфраструктура обеспечивает технологическую независимость Российской Федерации в области диагностики инфекционных заболеваний, создавая основу для устойчивой системы противодействия различным биологическим угрозам.

Заключение диссертации Береговых Романа Михайловича представлено логично и последовательно. Работа завершается выводами, практическими рекомендациями, перспективами дальнейшей разработки темы, списком литературы и списком сокращений. Выводы вытекают из результатов диссертационного исследования и соответствуют поставленным задачам и научной специальности 3.2.2. Эпидемиология. 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 – достигнута.

Автором предложены практические рекомендации, представлены перспективы дальнейшей разработки темы исследования.

Автореферат диссертации четко структурирован, соответствует требованиям ГОСТ Р 7.0.11-2011 и полностью отражает цели, задачи, методы исследования и его основные результаты, а также отражает ключевые положения работы и содержит сведения о практическом внедрении полученных результатов.

В работе имеются незначительные стилистические погрешности, принципиальных замечаний по содержанию и оформлению диссертационного исследования нет. В плане дискуссии возникли несколько вопросов, не влияющих на общую положительную оценку проведенного исследования:

1. Вами получены впечатляющие цифры суммарных предотвращенных случаев заболевания (до 158 млн.), а с учетом бессимптомных форм заболевания до 177,3 млн. человек за изучаемый период. Вместе с тем, расчеты основаны на гипотезе, что выявленный бессимптомный носитель, будучи изолированным, в дальнейшем не будет участвовать в передаче инфекции. Насколько, с Вашей точки зрения, данная гипотеза может быть реализована в реальной жизни (учитывая сроки получения результатов теста, возможное несоблюдение режима изоляции)? Учитывает ли представленная Вами модель повторные заражения одних и тех же людей различными геновариантами вируса SARS-CoV-2 и, если да, то каким образом?

2. В главе 3.3 Вами показано, что доля бессимптомных форм новой коронавирусной инфекции со временем снижалась, а доля легких форм увеличивалась. Вы объясняете это генетической изменчивостью возбудителя. Не может ли это быть еще и следствием изменения критериев регистрации случаев заболевания в течение трех анализируемых лет? Проводили ли Вы анализ на предмет наличия возможных изменений в критериях учета больных?

3. В перспективах дальнейшей разработки тематики исследования Вами обозначено: «Дальнейшим направлением для продолжения работы является формирование научных подходов для осуществления

санитарно-эпидемиологического надзора за инфекционными болезнями с аэрозольным механизмом передачи возбудителя... на основе цифровых технологий учета и анализа данных молекулярно-биологических исследований». Что Вы подразумеваете под понятием «...цифровые технологии учета»?

Соответствие диссертации Паспорту научной специальности

Диссертационная работа Береговых Романа Михайловича на тему «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)» соответствует пунктам 2, 5 и 6 паспорта специальности 3.2.2. Эпидемиология.

Заключение

Диссертация Береговых Романа Михайловича на тему: «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)», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной научной задачи — совершенствование системы эпидемиологического надзора и системы противоэпидемических мероприятий на основе массового молекулярно-биологического обследования населения для выявления инфекций с аэрогенным механизмом передачи, имеющей важное значение для эпидемиологии.

По своей актуальности, объему проведенных исследований, научной новизне, достоверности полученных результатов и их практической и теоретической значимости диссертационная работа Береговых Романа Михайловича соответствует требованиям пунктов 9–14 «Положения о порядке

присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 № 842 (в действующей редакции), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а ее автор, Береговых Р.М., заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по научной специальности 3.2.2. Эпидемиология.

Согласен на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных (в соответствии с требованиями Приказа Минобрнауки России №662 от 01.07.2015), необходимых для работы диссертационного совета 64.1.010.01.

Официальный оппонент:

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,

доктор медицинских наук

Наталья Николаевна Зайцева

19.02.2026

Подпись д.м.н., директора Зайцевой Н.Н. заверяю:

Ученый секретарь 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,

кандидат биологических наук



Мария Сергеевна Снегирева

Федеральное бюджетное учреждение 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

603950, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Малая Ямская, д. 71

Тел.: (831) 469-79-01, e-mail: nniiem @yandex.ru