

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 Маховой Тамары Игоревны «Оптимизация системы эпидемиологического надзора за инфекциями, передаваемыми половым путём, у женщин с использованием молекулярно-биологических методов» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.2.2. Эпидемиология.

Научный руководитель – Акимкин Василий Геннадьевич, доктор медицинских наук, академик РАН, профессор, директор ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

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

разработана научная концепция по совершенствованию существующей системы учёта и эпидемиологического надзора за инфекциями, передаваемыми половым путём, у женщин с использованием молекулярно-биологических методов исследования;

предложены оригинальные суждения по заявленной тематике, касающиеся оптимизации системы эпидемиологического надзора за инфекциями, передаваемыми половым путём, и алгоритм лабораторного обследования женщин с использованием молекулярно-биологических методов для совершенствования эпидемиологического мониторинга и повышения эффективности профилактических и противоэпидемических мероприятий;

доказана перспективность использования молекулярно-биологических методов (ПЦР) для диагностики *N.gonorrhoeae*, *C.trachomatis*, *M.genitalium*,

T.vaginalis и нарушений микробиоты влагалища у женщин в рамках скрининговых программ с целью повышения информативности эпидемиологического мониторинга и профилактических мероприятий;

введены новые понятия, позволяющие повысить эффективность эпидемиологического надзора за инфекциями, передаваемыми половым путём, у женщин.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказаны положения, вносящие вклад в расширение представлений об особенностях эпидемиологического процесса инфекций, передаваемых половым путём, свидетельствующие о необходимости совершенствования эпидемиологического надзора за социально-значимыми инфекциями;

применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс существующих базовых методов исследования, в том числе эпидемиологического (описательно-оценочный и аналитический приемы), статистических, молекулярно-биологических (ПЦР в режиме реального времени) методов;

изложены тенденции, описывающие уровень и структуру заболеваемости инфекциями, передаваемыми половым путём, у женщин старше 18 лет на территории Российской Федерации и Московского региона; представлены современные научные данные о доле *N.gonorrhoeae*, *C.trachomatis*, *M.genitalium*, *T.vaginalis* и нарушений микробиоты влагалища у разных групп обследуемых женщин 18 – 45 лет на территории Московского региона; определены социально-демографические и биологические факторы риска развития инфекций, передаваемых половым путём;

раскрыты существенные проявления теории: нерешенные проблемы в организации эпидемиологического мониторинга за инфекциями, передаваемыми половым путём;

изучены факторы, определяющие наиболее уязвимые группы женщин в отношении вероятности инфицирования возбудителями инфекций, передаваемых половым путём: социальные – для *C.trachomatis* рискованные возраст – 18 – 29 лет, *N.gonorrhoeae* и *M.genitalium* – 18 – 25 лет, *T.vaginalis* – 38 – 45 лет) и биологические – нарушения микробиоты влагалища, такие как бактериальный вагиноз и аэробный вагинит;

проведена модернизация существующих алгоритмов учёта и регистрации выявленных случаев инфекций, передаваемых половым путём, позволяющая увеличить объем получаемых необходимых сведений о заболевших для проведения своевременных профилактических и противоэпидемических мероприятий.

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

разработаны и внедрены в практику клинико-диагностических лабораторий в учреждениях здравоохранения: набор реагентов на основе ПЦР в режиме реального времени АмплиСенс® *M.genitalium*-ML/FQ-Resist-FL №РЗН 2020/9625 от 11 февраля 2020 года (патент на изобретение «Способ выявления наличия мутаций, приводящих к резистентности у *Mycoplasma genitalium* к макролидным и фторхинолоновым антибиотикам» RU2725477C1); программы для ЭВМ AMPLISENS® MYCOPLASMA GENITALIUM SOFT FORM 1. (Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ 2023611424, 19.01.2023), AMPLISENS® MYCOPLASMA GENITALIUM SOFT FORM 2. (Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ 2023610713, 12.01.2023), AMPLISENS® FLOROCENOSIS / AEROBES SOFT. (Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ 2023611233, 17.01.2023); результаты исследования и алгоритм лабораторного обследования женщин были внедрены в работу Референс-центра по мониторингу за инфекциями, передаваемыми половым путём, и используются в лекционном материале сертификационных курсов усовершенствования «ПЦР

– диагностика инфекционных заболеваний», проводимых на базе ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора;

определены пределы и перспективы практического использования полученных результатов с целью принятия профилактических мероприятий и оптимизации эпидемиологического надзора за инфекциями, передаваемыми половым путём;

создана система практических рекомендаций по реализации мер, для сбора полной информации о заболевших и по использованию метода ПЦР в рамках эпидемиологического мониторинга и профилактических медицинских осмотров;

представлены предложения по дальнейшему совершенствованию эпидемиологического надзора за инфекциями, передаваемыми половым путём, и алгоритм обследования женщин репродуктивного возраста, с использованием ПЦР, в том числе для оценки дополнительных факторов риска – нарушений микробиоты влагалища и резистентности к антимикробным препаратам.

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 и лабораторных исследований;

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

идея базируется на обобщении передового опыта отечественных и зарубежных ученых, научных данных по комплексной оценке результатов эпидемиологических и молекулярно-биологических исследований;

использованы сравнение авторских данных и данных, полученных ранее по рассматриваемой тематике, в том числе по изучению эпидемиологических особенностей инфекций, передаваемых половым путём, полученных отечественными и зарубежными исследователями, что соответствует защищаемым результатам;

установлено качественное и количественное совпадение авторских результатов с результатами диссертационного исследования по изучению эпидемиологических особенностей возбудителей инфекций, передаваемых половым путём, и нарушений микробиоты влагалища, представленными в независимых источниках;

использованы современные методики сбора и обработки исходной эпидемиологической и лабораторной информации, дизайн исследования соответствовал поставленной цели, а объем и качество проанализированного материала является достаточным для решения поставленных задач и получения репрезентативных данных. Все это позволяет считать представленные результаты исследования как обоснованные и достоверные.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии соискателя в получении исходных данных и научных экспериментах: проведен анализ научных публикаций и нормативных документов по теме диссертационного исследования, сформулированы цель и задачи, спланирован и организован сбор материала и информации необходимой для анализа данных. Лично автором проведены молекулярно-биологические исследования, статистическая обработка полученных результатов и сделаны общие выводы. По теме диссертации опубликовано 20 печатных работы, в том числе 3 статьи в изданиях, рекомендованных ВАК РФ для публикации основных результатов диссертации по специальности «Эпидемиология». Результаты диссертационного исследования были представлены на всероссийских и международных конференциях, конгрессах и съездах.

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 эпидемическом процессе инфекций, передаваемых половым путём, и методах профилактических и противоэпидемических мероприятий.

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 РФ от 24.09.2013 г. № 842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата (доктора) медицинских наук.

Диссертация соответствует профилю диссертационного совета.

В качестве ведущей организации рекомендуется утвердить Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Иркутский государственный медицинский университет» (ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России) Министерства здравоохранения Российской Федерации
В качестве официальных оппонентов предлагаются:

Лялина Людмила Владимировна - доктор медицинских наук, профессор, заведующая лабораторией эпидемиологии инфекционных и неинфекционных заболеваний Федерального бюджетного учреждения науки «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Припутневич Татьяна Валерьевна – доктор медицинских наук, доцент, член-корреспондент РАН, директор института микробиологии, антимикробной терапии и эпидемиологии Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Заключение подготовили:

Доктор медицинских наук

Подколзин А.Т.

Доктор медицински

Тутельян А.В.

Доктор медицинских н

Шулакова Н.И.

The bottom right corner of the document contains handwritten signatures and a rectangular stamp. The signatures are in cursive and appear to be those of the three authors mentioned in the list: A.T. Podkolzin, A.V. Tutelyan, and N.I. Shulakova. The stamp is partially obscured by the signatures but contains some illegible text and a date.