

**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 Скачковой Татьяны Сергеевны «Совершенствование системы эпидемиологического мониторинга за инфекциями, обусловленными метициллинрезистентными штаммами стафилококка, на основе 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 системы эпидемиологического мониторинга за инфекциями, обусловленными метициллинрезистентными штаммами стафилококка, на основе молекулярно-биологических методов;

**предложены** рекомендации по использованию метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени и полногеномного секвенирования в рамках системы эпидемиологического мониторинга за инфекциями, обусловленными метициллинрезистентными штаммами стафилококка;

**доказана** перспективность использования новых идей в науке и практике, обуславливающая необходимость внедрения молекулярно-биологических методов исследования в дополнение к культуральным методам в целях

повышения информативности мониторинга за инфекциями, обусловленными метициллинрезистентными штаммами стафилококка;

**введены** новые методики, предполагающие усовершенствование информационной подсистемы эпидемиологического надзора мониторингом с помощью молекулярно-биологических методов за инфекциями, обусловленными метициллинрезистентными штаммами стафилококка.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

**доказаны** положения, вносящие вклад в расширение представлений об особенностях эпидемиологической ситуации по инфекциям, обусловленным метициллинрезистентными штаммами стафилококка, свидетельствующие о необходимости совершенствования эпидемиологического мониторинга;

**применительно к проблематике диссертации результативно** использован комплекс эпидемиологического (описательно-оценочный и аналитический приемы), статистических, бактериологических, молекулярно-биологических (ПЦР в режиме реального времени, полногеномное секвенирование) методов исследования;

**изложены** актуальные научные данные об уровне и структуре заболеваемости инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи (ИСМП), обусловленными стафилококками, на территории Российской Федерации; представлены современные научные сведения о доле заболеваний, обусловленных метициллинрезистентными стафилококками, в общей структуре ИСМП; определен вклад метициллинрезистентных стафилококков в этиологию инфекций кровотока;

**раскрыты** факты, доказывающие, что официальные данные по заболеваемости могут отличаться от истинного количества ИСМП, что требует регулярных эпидемиологических исследований и создания условий для оптимизации выявления и учета внутрибольничных инфекций;

**изучены** факторы, определяющие группы высокого риска носительства метициллинрезистентных стафилококков; характеристики стафилококков, что позволило обнаружить изоляты с генами белков, ассоциированных с синдромом токсического шока и некротизирующей пневмонией;

**проведена модернизация** существующих алгоритмов по выявлению метициллинрезистентных стафилококков в биологическом материале и смывах с объектов внутрибольничной среды в целях улучшения эффективности мониторинга за инфекциями, обусловленными метициллинрезистентными штаммами стафилококка.

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

**разработаны и внедрены** набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК метициллинрезистентных стафилококков в биологическом материале на основе метода полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «AmpliSens® MRSA-скрин-титр-PI» (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13998 от 04.03.19, применяется в клиничко-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения России и за рубежом); правила взятия, транспортировки и хранения смывов с поверхностей медицинского оборудования, инструментария, инвентаря и других объектов внутрибольничной среды для последующей ПЦР-диагностики в интересах деятельности специалистов клиничко-диагностических лабораторий и центров гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора (Методические рекомендации «Взятие, транспортировка, хранение биологического материала для ПЦР-диагностики». ФБУИ ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, 2021. DOI: <https://doi.org/10.36233/978-5-6045286-6-2>); программа для ЭВМ 2023661976 «AmpliSens® MRSA-screen-titre Soft» (Дата государственной регистрации в Реестре программ для ЭВМ 5 июня 2023 г. Заявка № 2023660554 от 25 мая 2023 г.); результаты работы используются в лекционном материале

сертификационных курсов усовершенствования «ИЦР – диагностика инфекционных заболеваний», проводимых на базе ФБУИЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора; на семинарах, проводимых для специалистов республик Армения, Белоруссия, Казахстан, Киргизия, Таджикистан; на курсах практических занятий для специалистов из стран-членов АСЕАН;

**определены** пределы и перспективы практического использования полученных результатов с целью принятия профилактических мер и усовершенствования мониторинга за инфекциями, обусловленными метициллинрезистентными штаммами стафилококка;

**создана** система практических рекомендаций по использованию метода ИЦР в режиме реального времени, обладающего наибольшей чувствительностью и специфичностью, а также обеспечивающего максимальную эффективность эпидемиологического мониторинга за вышеуказанными инфекциями;

**представлены** предложения по дальнейшему усовершенствованию эпидемиологического мониторинга за метициллинрезистентными штаммами стафилококка на основе молекулярно-биологических методов – для оценки актуальности и целесообразности применения антимикробных препаратов, используемых для лечения инфекций, обусловленных стафилококками, и формирования больничного формуляра антимикробных средств.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

**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, проверяемых данных эпидемиологических и клинико-лабораторных исследований, достаточном объеме материала, согласуется с опубликованными в отечественной и зарубежной литературе эпидемиологическими данными;

**идея базируется** на обобщении передового опыта отечественных и зарубежных ученых, данных по комплексной оценке результатов эпидемиологических и лабораторных исследований;

**использованы** сравнение авторских данных и данных по изучению эпидемиологических особенностей стафилококковой инфекции, полученных отечественными и зарубежными исследователями;

**установлено** качественное и количественное совпадение авторских результатов диссертационного исследования по изучению эпидемиологических особенностей инфекций, обусловленных метициллинрезистентными стафилококками с результатами, представленными в независимых источниках по современным особенностям стафилококковых инфекций;

**использованы** современные методики сбора и обработки исходной информации, применен адекватный дизайн исследования, а объем и качество проанализированного материала является достаточным для решения поставленных задач и получения репрезентативных данных. Все это позволяет считать представленные автором результаты исследования как обоснованные и достоверные.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии на всех этапах диссертационного исследования, включая планирование, организацию, сбор и систематизацию данных, статистическую обработку данных и анализ. Автор принимал непосредственное участие в формулировании цели, задач и выводов настоящей работы; определении методологии исследования, разработке и апробации нового молекулярно-биологического метода детекции метициллинрезистентных стафилококков; эпидемиологических и молекулярно-биологических исследований; обработке полученных экспериментальных данных и публикации полученных результатов. По теме диссертации опубликовано 22 печатных работы, в том числе 4 статьи в изданиях, рекомендованных ВАК РФ для публикации основных результатов диссертации

по специальности «Эпидемиология». Результаты диссертационного исследования были представлены на всероссийских и международных конгрессах и конференциях.

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 инфекций, обусловленных метициллинрезистентными стафилококками.

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 Военно-медицинскую академию имени С. М. Кирова Министерства обороны Российской Федерации.

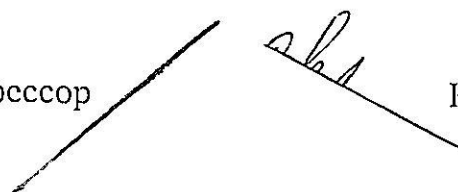
В качестве официальных оппонентов предлагаются:

Асланов Батырбек Исмаилович – доктор медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова».

Захарова Юлия Александровна – доктор медицинских наук, доцент, заместитель директора Института дезинфектологии Федерального бюджетного учреждения науки «Федеральный научный центр гигиены имени Ф.Ф. Эрисмана» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Заключение подготовили:

Доктор медицинских наук, профессор



Кузин С.И.

Доктор медицинских наук

Орлова О.А.

Доктор медицинских наук, член-корр. РАН



Тутельян А.В.

Подпись <i>С. И. Кузина, О.А Ор-</i> <i>ловой, А.В. Тутельяна</i> заверяю ученый секретарь <i>Ю. В. Селезнева</i> ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
---