

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 18 октября 2024 года №18

О присуждении Самитовой Эльмире Растямовне, гражданке Российской Федерации, ученой степени доктора медицинских наук.

Диссертация «Новая коронавирусная инфекция (COVID-19) у детей: эпидемиологические, клинико-патогенетические особенности, тактика диагностики и лечения» по специальностям 3.1.22. Инфекционные болезни и 3.2.2. Эпидемиология принята к защите 05.07.2024 г., протокол №9, 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 Самитова Эльмира Растямовна 1978 года рождения.

Диссертацию на соискание ученой степени кандидата медицинских наук «Пневмоцистная пневмония у больных ВИЧ-инфекцией: особенности клиники, диагностики и лечения» защитила в 2011 году по специальностям «Инфекционные болезни» и «Паразитология» в диссертационном совете, созданном на базе ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. В настоящее время работает в

должности научного сотрудника клинического отдела инфекционной патологии Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также заместителем главного врача по инфекции в Государственном бюджетном учреждении здравоохранения «Детская городская клиническая больница им. З.А. Башляевой Департамента здравоохранения Москвы».

Диссертация выполнена в клиническом отделе инфекционной патологии Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

**Научные консультанты:**

**Мазанкова Людмила Николаевна**, доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой детских инфекционных болезней ФГБОУ ДПО РМАНПО Министерства здравоохранения Российской Федерации;

**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:**

**Лобзин Юрий Владимирович** – академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, президент Федерального государственного бюджетного учреждения «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней Федерального медико-биологического агентства», главный специалист Министерства здравоохранения Российской Федерации по инфекционным болезням у детей, главный инфекционист г. Санкт-Петербурга, заслуженный деятель науки Российской Федерации;

**Валишин Дамир Асхатович** – доктор медицинских наук, профессор,

заведующий кафедрой инфекционных болезней с курсом ИДПО Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, главный внештатный специалист инфекционист Министерства здравоохранения Республики Башкортостан;

Фельдблюм Ирина Викторовна – доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой эпидемиологии и гигиены Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – Федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, в своем положительном заключении, подписанном доктором медицинских наук, профессором Козловым Константином Вадимовичем, начальником кафедры инфекционных болезней (с курсом медицинской паразитологии и тропических заболеваний) с клиникой инфекционных болезней, и доктором медицинских наук, доцентом Малышевым Владимиром Васильевичем, профессором кафедры микробиологии, и утвержденном в положенной форме заместителем начальника академии по научной работе ФГБВОУ ВО «Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова» МО РФ, доктором медицинских наук, профессором Е.В. Ивченко, указала, что диссертация Самитовой Э.Р. на тему «Новая коронавирусная инфекция (COVID-19) у детей: эпидемиологические, клинико-патогенетические особенности, тактика диагностики и лечения», представленная к защите на соискание ученой степени доктора наук по специальностям 3.1.22. Инфекционные болезни и 3.2.2. Эпидемиология

является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена проблема по оптимизации тактики диагностики и лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) на основании изучения эпидемиологических и клинико-патогенетических особенностей COVID-19 у детей, что имеет социально-экономическое и хозяйственное значение.

По своей актуальности, научной новизне, объему выполненных исследований и практической значимости полученных результатов, представленная работа соответствует требованиям п. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.13 года №842 (в действующей редакции), предъявленных к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук, а её автор, Самитова Эльмира Растямовна, достойна присуждения искомой степени по специальностям 3.1.22. Инфекционные болезни и 3.2.2. Эпидемиология (медицинские науки).

Соискателем по теме диссертации опубликовано 37 работы, в том числе 20 – в изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки. Получен патент ФГБУ «Федеральная служба по интеллектуальной собственности» № 2815303 от 25.12.2023 г. «Способ лечения COVID-19 у детей из группы риска тяжелого течения заболевания». Получены Свидетельство № 2023686178 от 13.11.2023 г. о государственной регистрации программы для ЭВМ «Расчет клинико-эпидемиологической характеристики ребенка с COVID-19» и Свидетельство №2023624395 от 13.11.2023 г. о государственной регистрации базы данных «Электронная база данных для оценки течения COVID-19 у детей в разные периоды подъёма заболеваемости в зависимости от циркулирующих геновариантов SARS-CoV-2».

Наиболее значимые работы:

1. Самитова Э.Р. COVID-19 – многоликий Янус. К вопросу о классификации новой коронавирусной инфекции / Горелов А.В., Плоскирева А.А., Понежева Ж.Б., Омарова Х.Г., Николаева С.В, Маржохова А.Р. и соавторы // Инфекционные болезни, 2021, т. 19, №4, С. 103–111.

2. Самитова Э.Р. Опыт применения биологической терапии (тоцилизумаб) у детей с тяжелыми формами / Мазанкова Л.Н., Османов И.М. и соавторы // Инфекционные болезни, 2022, т. 20, №1, С. 32–41.

3. Самитова Э.Р. COVID-19 и коморбидная патология у детей / Мазанкова Л.Н., Османов И.М., Афуков И.И., Акимкин В.Г. и соавторы // Вопросы практической педиатрии, 2022, том 17, №1, С. 16–23.

4. Самитова Э.Р. Клинико-эпидемиологические особенности течения COVID-19 у детей в периоды подъема заболеваемости в Москве в 2020–2022 годы / Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2022;21(5):38-48.

5. Самитова Э.Р. Особенности течения COVID-19 в сочетании с респираторным микоплазмозом у детей / Драчева П.А., Мазанкова Л.Н., Османов И.М., Климова О.И., Демина О.И. // Детские инфекции 2022; 21 (4), С. 8- 14.

На диссертацию и автореферат поступили 5 отзывов: от заведующего кафедрой эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора медицинских наук, профессора Б.И. Асланова; заведующий кафедрой эпидемиологии и инфекционных болезней ФГБОУ ВО КемГМУ Министерства здравоохранения Российской Федерации, член-корреспондента РАН, доктора медицинских наук, профессора Е.Б. Брусинной; директора ФБУН Хабаровский НИИ эпидемиологии и микробиологии Роспотребнадзора, доктора медицинских наук О.Е. Троценко; заведующего кафедрой инфекционных болезней ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора медицинских наук, профессора И.В. Николаевой; заведующей кафедрой инфекционных болезней (педиатрического факультета) ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора медицинских наук, профессора Е.И. Красновой.

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, раскрывающая эффективность различных методов инновационной терапии новой коронавирусной инфекции у детей с учетом факторов риска тяжелого течения COVID-19, что позволило разработать новые подходы к прогнозированию течения инфекционного процесса и оптимизировать тактику ведения больных;

**предложены** научная гипотеза о роли и влиянии циркулирующих геновариантов SARS-CoV-2 на эпидемические подъёмы заболеваемости в детской популяции, обуславливающие динамику заболеваемости и тяжесть клинического течения инфекции в период длительной эпидемии;

**доказана** перспективность практического применения алгоритмов диагностики и лечения пациентов с COVID-19 в условиях детского многопрофильного стационара в зависимости от полиморфизма клинических проявлений, тяжести течения заболевания, наличия коморбидной патологии и возраста ребенка, а также применения современных эпидемиологически безопасных схем маршрутизации детей с подтвержденным или подозрительным диагнозом COVID-19 в условиях детского многопрофильного стационара;

**введены** новые понятия (церебральная форма новой коронавирусной инфекции COVID-19, энцефалопатия при новой коронавирусной инфекции COVID-19), представленные в части клинической классификации новой коронавирусной инфекции COVID-19 у детей на основании полиморфизма клинических вариантов течения.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

**доказаны** положения, отражающие развитие эпидемического процесса новой коронавирусной инфекцией COVID-19 у детей, характеризующееся

волнообразной динамикой заболеваемости со сменой доминирующих геновариантов вируса SARS-CoV-2; применения дифференциально-диагностических критериев и определения лабораторных маркеров педиатрического мультисистемного воспалительного синдрома, связанного с COVID-19; применения вируснейтрализующих моноклональных антител к SARS-CoV-2, иммуноглобулина человека против COVID-19 в детском возрасте и высоких доз рекомбинантного интерферона альфа-2b с антиоксидантами (суппозитории ректальные в сочетании с гелем для наружного и местного применения) в терапии легкой и среднетяжелой форм новой коронавирусной инфекции COVID-19 у детей в возрасте от 1 года до 17 лет;

**применительно к проблематике диссертации** результативно (эффективно, то есть с получением обладающих новизной результатов) использован на достаточном количестве наблюдений комплекс современных эпидемиологических, клинических, иммунологических, молекулярно-генетических анализов, лабораторных и инструментальных исследований, проведена адекватная статистическая обработка полученных результатов;

**изложены** положения, позволяющие снизить риски внутрибольничного заражения, предотвратить занос и распространение COVID-19 в детском многопрофильном стационаре в период эпидемии, благодаря совершенствованию системы профилактических и противоэпидемических мероприятий при COVID-19 в детском многопрофильном стационаре;

**раскрыты** существенные проявления теории, обосновывающие возможные причины влияния COVID-19 на утяжеление течения коморбидных заболеваний у детей, преимущественно с иммунопатологией и сахарным диабетом, госпитализированных в ОПИТ до 25%;

**изучены** особенности проявлений эпидемического процесса новой коронавирусной инфекции у детей с применением молекулярно-генетического мониторинга циркулирующих геновариантов SARS-CoV-2 на территории Российской Федерации и г. Москве, на основании которого

установлена смена геновариантов SARS-CoV-2 с «Уханьского» на Delta, затем на Omicron с последующей сменой отдельных сублиний BA.1, BA.2, BA.5, что оказывало влияние на клинико-патогенетические особенности течения COVID-19 у детей;

**проведена модернизация** клинической классификации новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у детей с учетом топики поражения и тяжести течения;

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

**разработаны и внедрены** в практическую работу ГБУЗ «Детская городская клиническая больница им. З.А. Бапляевой ДЗМ», Российской детской клинической больницы – филиала Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ГБУЗ «Инфекционная клиническая больница №1 Департамента здравоохранения Москвы» технологии, включающие комплекс лечебно-диагностических мероприятий, на основании которых предложен способ лечения COVID-19 у детей из групп риска тяжелого течения заболевания. Методика защищена патентом РФ № 2815303 от 25.12.2023 г. и устанавливает порядок применения иммуноглобулина человека против COVID-19 у детей из групп риска тяжелого течения и усовершенствованная клиническая классификация новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у детей; разработана и осуществлена государственная регистрация программы для ЭВМ № 2023686178 от 13.11.2023 г. «Расчет клинико-эпидемиологической характеристики ребенка с COVID-19» и Свидетельство №2023624395 от 13.11.2023 г. о государственной регистрации базы данных «Электронная база данных для оценки течения COVID-19 у детей в разные периоды подъёма заболеваемости в зависимости от циркулирующих геновариантов SARS-CoV-2».



Материалы диссертационной работы внедрены в учебный процесс на кафедре детских инфекционных болезней ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, в деятельность клинического отдела инфекционной патологии ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора и используются в учебном процессе образовательного центра ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора для обучения врачей, клинических ординаторов и аспирантов.

**определены** перспективы практического использования результатов с целью принятия профилактических и противоэпидемических мер в отношении внутрибольничной передачи COVID-19, что определяет эпидемиологическую безопасность оказания медицинской помощи детям и профилактику инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в детском многопрофильном стационаре в период эпидемии COVID-19;

**создана** научно обоснованная современная эпидемиологически безопасная схема маршрутизации детей с подтвержденным или подозрительным диагнозом COVID-19 в условиях детского многопрофильного стационара;

**представлены** рекомендации по дальнейшему усовершенствованию изучения проблемы – проведение регулярного молекулярно-генетического мониторинга циркулирующих на территории РФ и г. Москвы геновариантов SARS-CoV-2 с целью выявления новых мутаций, влияющих на скорость передачи, патогенность, клинические особенности, эффективность терапии и вакцинации.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

**результаты** получены на сертифицированном оборудовании с применением эффективных диагностических средств и методов, использованы методики, соответствующие поставленным задачам по оптимизации тактики диагностики и лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) на основании изучения эпидемиологических и

клинико-патогенетических особенностей COVID-19 у детей и доказательству преимуществ их использования в клинической практике;

**теория** построена на проверяемых данных клинического анализа и лабораторных исследований, большом объеме наблюдений (3393 детей) и согласуется с опубликованными данными по теме диссертации;

**идея базируется** на анализе научных данных, обобщении передового опыта отечественных и зарубежных ученых, комплексной оценки результатов статистических данных Роспотребнадзора РФ и г. Москвы, эпидемиологического анамнеза, лабораторно-инструментальных исследований по персонализированному ведению детей с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) в многопрофильном детском стационаре;

**использованы** сравнение авторских данных и данных, полученных ранее другими исследователями по теме: Новая коронавирусная инфекция (COVID-19) у детей, что свидетельствует о соответствии полученных диссертантом результатов и вынесенных на защиту положений;

**установлено** качественное совпадение авторских результатов с результатами, представленными в независимых источниках по тематике новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у детей;

**использованы** современные методики сбора и обработки исходной информации, обоснован объем и дизайн исследования.

Личный вклад соискателя заключается в следующем: анализ отечественных и зарубежных источников литературы, планирование и проведение исследований, разработка дизайна работы, сбор биологического материала, ведение клинико-лабораторных информационных карт, клинический осмотр пациентов, анализ клинико-лабораторных данных, статистическая обработка полученных результатов, обобщение и формулировка выводов и практических рекомендаций, подготовка материалов к публикациям.

Результаты диссертационного исследования неоднократно докладывались на различных научно-практических мероприятиях международного и всероссийского 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 о Новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у детей и ассоциированными с ним патологическими состояниями. 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 Самитова Э.Р. ответила на заданные ей в ходе заседания вопросы.

На заседании 18 октября 2024 года диссертационный совет принял решение присудить Самитовой Эльмире Растямовне ученую степень доктора медицинских наук – за решение научной проблемы по разработке научно обоснованного комплекса мероприятий, направленных на оптимизацию тактики диагностики и лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) на основании изучения эпидемиологических и клинико-патогенетических особенностей COVID-19 у детей, которая имеет важное хозяйственное и социально-экономическое значение.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 25 человек, из них 14 докторов наук по специальности 3.1.22.

Инфекционные болезни и 11 докторов наук по специальности 3.2.2. Эпидемиология, участвующих в заседании, из 27 членов диссертационного совета, проголосовали: за – 25, против – нет, недействительных бюллетеней – нет.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПРИНЯТО ЕДИНОГЛАСНО ОТКРЫТЫМ  
ГОЛОСОВАНИЕМ

Заместитель председателя  
диссертационного совета



Горелов А.В.

Ученый секретарь  
диссертационного совета

A handwritten signature in black ink, appearing to be "S.V. Nikolaeva", is written over the right side of the seal.

Николаева С.В.

18.10.2024 года