

## **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 Самитовой Эльмиры Растямовны «Новая коронавирусная инфекция (COVID-19) у детей: эпидемиологические, клинико-патогенетические особенности, тактика диагностики и лечения» на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальностям 3.1.22. Инфекционные болезни и 3.2.2. Эпидемиология**

### **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, профессор, доктор медицинских наук, 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, раскрывающая эффективность различных методов инновационной терапии новой коронавирусной инфекции у детей с учетом факторов риска тяжелого течения COVID-19;

**предложена** 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 представления в части клинической классификации новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у детей на основании полиморфизма клинических вариантов течения.

Теоретическая значимость исследования обусловлена 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 и иммуноглобулина человека против COVID-19 в детском возрасте; применения 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;

**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** возможные причины влияния COVID-19 на утяжеление течения коморбидных заболеваний у детей, преимущественно с иммунопатологией и сахарным диабетом, госпитализированных в ОРИТ (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, который установил смену 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;

**проведен** анализ историй болезни (форма 003/у) 3 393 детей с клиническим диагнозом «Новая коронавирусная инфекция (COVID-19)», госпитализированных в ГБУЗ «ДГКБ им. З.А. Бапляевой ДЗМ» с марта 2020 г. по май 2022 г., анализ заболеваемости COVID-19 населения РФ и г. Москвы, в том числе детской популяции на основании статистических форм и молекулярно-генетический мониторинг циркулирующих геновариантов SARS-CoV-2 в г. Москве;

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

**разработаны и внедрены** в практическую работу учреждений ГБУЗ «Детская городская клиническая больница им. З.А. Бапляевой Департамента здравоохранения Москвы», 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», ГБУЗ «Детская инфекционная клиническая больница №6 Департамента здравоохранения Москвы»;

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 подъема заболеваемости в зависимости от циркулирующих геновариантов SARS-CoV-2»;

Полученные в ходе диссертационного исследования научные данные вошли в руководство для врачей «Новая коронавирусная инфекция у детей» под ред. И.М. Османова, Л.Н. Мазанковой, И.П. Захаровой (Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. – 344 с.);

Материалы диссертационной работы внедрены в учебный процесс на кафедре детских инфекционных болезней ФГБОУ ДПО РМАППО МЗ РФ, 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 ИСМП в детском многопрофильном стационаре в период эпидемии COVID-19;

**разработаны** актуальные алгоритмы диагностики и лечения пациентов с COVID-19 с учетом наличия/отсутствия у ребенка фактора риска тяжелого течения COVID-19, клинической формы, тяжести заболевания, данных лабораторно-инструментальных исследований: Мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ) органов грудной клетки,

электрокардиограмма сердца, ультразвуковое исследование внутренних органов, уровня острофазных лабораторных маркеров системного воспаления и возраста ребенка, что будет способствовать ранней диагностике и выбору эффективной тактики терапии;

**представлены** предложения 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 методов, использованы методики, соответствующие поставленным задачам, по выбору наиболее эффективной противовирусной терапии больных с новой коронавирусной инфекцией на основе данных эпидемиологических и клинико-лабораторных исследований;

**теория** построена на проверяемых данных эпидемиологических и клинических (инструментальный, лабораторный), молекулярно-биологических, статистических исследований, большом объеме материала: проанализированы и обобщены данные по заболеваемости новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в Российской Федерации и у детей г. Москвы за период 2020-2022 гг.;

**идея базируется** на анализе научных данных, обобщении передового мирового опыта в области изучения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у детей, комплексной оценки результатов эпидемиологических и клинических исследований;

**использованы** современные методики сбора и анализа информации, сравнения данных литературы, 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 новой коронавирусной инфекции (COVID-19);

Личный вклад соискателя заключается в анализе российских и зарубежных источников литературы по теме исследования, выполнен комплекс эпидемиологических, клинических (инструментальный, лабораторный), молекулярно-биологических и статистических методов исследования, а также систематизации и анализе результатов проведенных исследований. По результатам работы автором сформулированы выводы, практические рекомендации, а также намечены перспективные направления дальнейшего изучения проблемы новой коронавирусной инфекции у детей.

По материалам диссертации опубликовано 37 работ, в том числе 20 в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки. Получен патент на изобретение, свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ. Результаты диссертационного исследования неоднократно докладывались на различных научно-практических конференциях 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 об эпидемиологии, клинко-патогенетических особенностях, тактике диагностики и лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у детей, а также о мерах профилактики этой инфекции в многопрофильном детском стационаре.

Использование современных методологических подходов, статистическая обработка 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 Самитовой Эльмиры Растямовны «Новая коронавирусная инфекция (COVID-19) у детей: эпидемиологические, клиничко-патогенетические особенности, тактика диагностики и лечения» на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальностям 3.1.22. – Инфекционные болезни и 3.2.2. – Эпидемиология 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 военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова».

В качестве официальных оппонентов предлагаются:

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 с курсом гигиены и эпидемиологии  
ФДЦЮ Федерального государственного бюджетного образовательного  
учреждения высшего образования «Пермский государственный медицинский  
университет имени академика Е.А. Вагнера» Министерства здравоохранения  
Российской Федерации;

05.04.2024г.

Заключение подготовили:

Доктор медицинских наук, член-корр. РАН



Тутельян А.В.

Доктор медицинских наук, профессор



Шабалина С.В.

Доктор медицинских наук, доцент



Усенко Д.В.

Подпись А.В. Тутельян и С.В. Шабалиной  
Усенко Д.В. заверяю  
Ученый секретарь Ирина Викторовна Фельдблюм  
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора