

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 21 февраля 2025 года № 5

О присуждении Смирновой Светлане Сергеевне, гражданке Российской Федерации, ученой степени доктора медицинских наук.

Диссертация «Внутрибольничные гнойно-септические инфекции родильниц: современные проявления эпидемического процесса, факторы риска, система профилактики, риск-ориентированный эпидемиологический надзор» по специальности 3.2.2. Эпидемиология принята к защите 18.10.2024 г., протокол № 17, 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 Смирнова Светлана Сергеевна 1969 года рождения.

Диссертацию на соискание ученой степени кандидата медицинских наук «Совершенствование эпидемиологического надзора и контроль за внутрибольничными инфекциями новорожденных в учреждениях родовспоможения» защитила в 2006 года по специальности «Эпидемиология» в диссертационном совете, созданном на базе ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации. В

настоящее время работает в должности руководителя Урало-Сибирского научно-методического центра по профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, ведущего научного сотрудника ФБУН ФНИИВИ «Виром» Роспотребнадзора, а также доцентом кафедры эпидемиологии, социальной гигиены и организации госсанэпидслужбы ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Диссертация выполнена в лаборатории инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, Федеральном бюджетном учреждении науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Научный консультант:

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:

Брусина Елена Борисовна – член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой эпидемиологии и инфекционных болезней федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Асланов Батырбек Исмелович – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И.Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Троценко Ольга Евгеньевна – доктор медицинских наук, директор Федерального бюджетного учреждения науки «Хабаровский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

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 Жоголевым Сергеем Дмитриевичем, профессором кафедры (общей и военной эпидемиологии), и утвержденном в положенной форме заместителем начальника академии по научной работе ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» МО РФ, доктором медицинских наук, профессором Е.В. Ивченко, указала, что диссертационная работа Смирновой Светланы Сергеевны «Внутрибольничные гнойно-септические инфекции родильниц: современные проявления эпидемического процесса, факторы риска, система профилактики, риск-ориентированный эпидемиологический надзор», является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной проблемы – разработаны новые научно-методические и организационные подходы к осуществлению риск-ориентированного эпидемиологического надзора за гнойно-септическими инфекциями у родильниц и их профилактике в условиях родовспомогательных учреждений, что имеет важное социально-экономическое и хозяйственное значение.

Диссертация содержит новые результаты, научные положения и выводы, которые по актуальности, теоретической и практической значимости, объему проведенных исследований подтверждает, что работа соответствует критериям пунктов 9-14 «Положения о порядке присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 года № 842 (в действующей редакции),

предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, а её автор, Смирнова Светлана Сергеевна, достойна присуждения ученой степени доктора медицинских наук по научной специальности 3.2.2. Эпидемиология (медицинские науки).

Соискателем по теме диссертации опубликовано 86 печатных работ, в том числе 18 – в изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства науки и высшего образования Российской Федерации для публикации основных научных результатов диссертаций по специальности 3.2.2. Эпидемиология (медицинские науки).

Наиболее значимые работы:

1. Смирнова, С.С. Современные клининговые технологии в медицинских организациях с позиций эпидемиологической безопасности, гигиенической целесообразности и экономической эффективности / А.А. Голубкова, Т.А. Платонова, С.С. Смирнова // Дезинфекционное дело, 2016. № 2 (96). – С. 7-11.

2. Смирнова, С.С. Клинико-эпидемиологическая характеристика факторов риска эндометрита у родильниц и современные технологии родоразрешения / С.С. Смирнова, А.А. Голубкова, А.Н. Большакова // Профилактическая и клиническая медицина, 2017. - № 2(62). – С. 48-53.

3. Смирнова С.С. Клинико-эпидемиологическая характеристика факторов риска послеоперационного эндометрита у родильниц в современных условиях / С.С. Смирнова, А.А. Голубкова, А.В. Алимов, А.Н. Большакова, В.Г. Акимкин // Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы, 2020. - № 1. – С. 30-35.

4. Смирнова, С.С. Гнойно-септические инфекции у родильниц. Часть 1. Распространенность, факторы риска, эпидемиологический надзор (обзор литературы) / С.С. Смирнова, А.А. Голубкова, И.А. Егоров // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. - 2022. Т. 99. № 1. – С. 109-125.

5. Смирнова, С.С. Гнойно-септические инфекции у родильниц. Часть 2. Клинико-патогенетическая характеристика нозологических форм,

этиология и антибиотикорезистентность (обзор литературы) / С.С. Смирнова, А.А. Голубкова, И.А. Егоров // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. - 2022. Т. 99. № 2. – С. 244-259.

На диссертацию и автореферат поступили 6 отзывов: от заведующей кафедрой эпидемиологии ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России, доктора медицинских наук, профессора И.В. Фельдблюм; заведующего кафедрой гигиены, экологии и эпидемиологии ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора медицинских наук, доцента А.Н. Марченко; заместителя директора по инновационному развитию ФБУН «Казанский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии» Роспотребнадзора, доктора медицинских наук, доцента Г.Ш. Исаевой; заведующей лабораторией эпидемиологии инфекционных и неинфекционных заболеваний ФБУН «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера» Роспотребнадзора, доктора медицинских наук, профессора Л.В. Лялиной; главного научного сотрудника ФГБУ НИИ ОММ Минздрава России, доктора медицинских наук, профессора, заслуженного врача Российской Федерации Н.В. Башмаковой; заведующего лабораторией легионеллеза НИЦЭМ им Н.Ф. Гамалеи Минздрава России, доктора биологических наук, профессора И.С. Тартаковского.

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 оценки многофакторного риска развития гнойно-септических инфекций (ГСИ) родильниц с учетом материнских и популяционных рисков на основе математической модели, позволяющей учесть совокупность факторов, влияющих на возникновение

послеродовых инфекций у родильниц и их взаимосвязанный характер, своевременно оценивать эпидемиологическую ситуацию с принятием обоснованных управленческих решений.

предложены оригинальные суждения по совершенствованию системы эпидемиологического надзора за ГСИ родильниц с учетом оценки их многофакторного риска. Разработаны параметры для оценки риска осложнения эпидемиологической ситуации в учреждениях родовспоможения с учетом многофакторности их воздействия и модель для оценки риска развития эндометрита у родильниц на основе алгоритма экстремального градиентного бустинга с приемлемой чувствительностью и специфичностью.

доказано наличие ранее неизвестных связей между увеличением частоты выделения резистентных штаммов условно-патогенных микроорганизмов (УПМ) из патологических локусов родильниц и частотой развития у них гнойно-септических осложнений, а также прямой зависимости частоты выявления резистентных УПМ от клинической формы заболевания и вида родоразрешения, что обосновало необходимость активного выявления женщин-носительниц резистентных штаммов УПМ на всех уровнях оказания медицинской помощи беременным, роженицам и родильницам и проведения системного геномного наблюдения за штаммами УПМ, циркулирующими в роддоме.

введены новые понятия (проведение геномного мониторинга в акушерском стационаре), что позволило установить циркуляцию широкого спектра УПМ, в том числе с фенотипическими признаками резистентности к антимикробным препаратам (АМП). По результатам полногеномного исследования определены ведущие сиквенс-типы *E.faecalis* (ST16, ST28, ST40, ST287) и *S.aureus* (ST22), установлено генетическое родство штаммов *E.faecalis*, *E.coli* и *S.aureus*, выделенных от пациенток перинатального центра, со штаммами, циркулирующими в других странах мира: *E.faecalis* ST287 – Канада, ST40 – Бразилия; *E.coli* ST73, ST141 – Швеция, *S.aureus* ST22 – Алжир и Судан. Доказаны эпидемические цепочки распространения резистентных УПМ в акушерском стационаре.

Теоретическая значимость исследования обусловлена тем, что **доказаны** положения, отражающие фактическую распространенность ГСИ родильниц, их структуру, этиологию и современные факторы риска развития наиболее часто регистрируемых заболеваний с учетом характера родоразрешения. Установлен фоновый уровень заболеваемости родильниц, превалирующая нозологическая форма (эндометрит), ведущие этиологические агенты (энтеробактерии; стафилококки; энтерококки; стрептококки; неферментирующие грамотрицательные бактерии);

применительно к проблематике диссертации результативно (эффективно, то есть с получением обладающих новизной результатов) использован на достаточном количестве наблюдений комплекс современных эпидемиологических, микробиологических и молекулярно-биологических исследований, проведена адекватная статистическая обработка полученных результатов, реализовано 5 алгоритмов машинного обучения, для которых использованы оригинальные авторские настройки;

изложены положения о современных особенностях проявления эпидемического процесса ГСИ родильниц, предикторов его активизации с учетом данных о циркуляции резистентных штаммов микроорганизмов, выявления донозологических форм послеродовых заболеваний (лохиометра, гематометра, лактостаз); показана необходимость выявления случаев ГСИ у родильниц на всех этапах оказания медицинской помощи в течение как минимум 30 дней после родов.

раскрыты проблемные вопросы применения существующих технологий профилактики ГСИ родильниц в учреждениях родовспоможения, определена их эпидемиологическая составляющая, что позволило организовать профилактические мероприятия по снижению риска возникновения ГСИ родильниц на основе риск-ориентированного подхода;

изучены факторы для оценки эпидемиологической ситуации в родильных домах, такие как использование коечного фонда отделений патологии беременных и акушерских отделений, виды и объем оперативных вмешательств, показатели доступности медицинской помощи,

характеризующие нагрузку на медицинский персонал, показатели санитарно-гигиенического состояния учреждений родовспоможения (микробная контаминация воздуха и объектов внешней среды роддома, стерильность материала, инструментов и лекарственных форм.

проведена модернизация существующих моделей сбора и анализа данных для оценки вероятности возникновения случаев заболевания эндометритом и оценки процессов многофакторного риска развития ГСИ у родильниц, что позволило сформировать базу данных для реализации классификационного механизма машинного обучения с использованием метода экстремального градиентного бустинга приемлемыми показателями чувствительности (78,0%) и специфичности (88,0%).

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

разработаны и внедрены в практическую работу органов и организаций Роспотребнадзора и Министерства здравоохранения Российской Федерации, ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, Министерства здравоохранения Свердловской области:

- МР 3.1.0346–24 «Организация и проведение микробиологического мониторинга в медицинских организациях» (утверждены руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации А. Ю. Поповой 26.04.2024);

- учебное пособие «Организация работы и санитарно-эпидемиологического режима в современном родильном доме» (утверждены Ученым советом факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, протокол № 6 от 25.03.2022);

- свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2023622904; дата регистрации – 23.10.2023; название базы данных:

«Факторы риска развития послеродового и послеоперационного эндометрита у женщин, родоразрешившихся в условиях перинатального центра»;

- патенты на промышленные образцы:

№ 130927, название патента: Схема «Система оценки рисков развития послеродового эндометрита в учреждениях родовспоможения»; заявка № 2021503086; дата регистрации – 22.04.2022;

№ 130928 название патента: Комплект схем «Автоматизация процессов оценки многофакторного риска развития гнойно-септических инфекций у родильниц в учреждениях родовспоможения»; заявка № 2021503475; дата регистрации – 22.04.2022;

- свидетельства о государственной регистрации программ для ЭВМ:

№ 2022668661, название программы для ЭВМ: «Система контроля и анализа инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (СКАН-ИСМП)»; заявка № 2022667782; дата регистрации – 11.10.2022;

№ 2024660786, название программы для ЭВМ: «Система персонифицированной оценки рисков развития послеродового эндометрита у родильниц в учреждениях родовспоможения»; заявка № 2024618761; дата регистрации – 13.05.2024;

- свидетельства о регистрации электронных образовательных ресурсов (ЭОР):

№ 0633, название ЭОР: «Актуальные вопросы эпидемиологии и профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в сестринском деле», дата регистрации – 15.12.2022;

№ 06332, название ЭОР: «Актуальные вопросы эпидемиологии и профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, для врачей клинических специальностей», дата регистрации – 15.12.2022;

- формы годового отчета по профилактике ИСМП, в медицинских организациях Свердловской области;

определены перспективы практического использования результатов исследования с целью оптимизации мер по профилактике возникновения и распространения ГСИ у родильниц, что обосновывает эпидемиологическую

безопасность оказания медицинской помощи женщинам и профилактику инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в акушерских стационарах;

созданы алгоритмы оценки риска развития послеродового эндометрита на основе алгоритма экстремального градиентного бустинга и оценки многофакторного риска развития гнойно-септических инфекций родильниц с учетом материнских и популяционных рисков на основе математической модели;

представлены предложения по дальнейшему усовершенствованию системы эпидемиологического надзора за ИСМП и **разработан** проект МР 3.1....-24 «Методические рекомендации по обеспечению эпидемиологического надзора за инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи, и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

для экспериментальных работ результаты получены в соответствии с действующими нормативно-методическими документами и на сертифицированном оборудовании с применением эффективных диагностических средств и методов, адекватных поставленным задачам, основаны на данных эпидемиологических исследований;

теория построена на проверяемых данных эпидемиологических, микробиологических, молекулярно-биологических и статистических исследований, большом объеме материала: проанализированы и обобщены данные о заболеваемости ГСИ родильниц в Российской Федерации и Свердловской области за период 1991–2022 гг., изучены эпидемиологические данные о 18 814 случаях ГСИ родильниц и результатах лабораторной диагностики 13 332 случаев ГСИ родильниц, зарегистрированных в Свердловской области, данные медицинской документации (истории родов, амбулаторные карты беременных) по 2 500 случаям ГСИ родильниц и 5 161 случаям здоровых родильниц, результаты санитарно-микробиологических

исследований объектов внешней среды родильных домов (1 210 ед.), смывов с рук медицинского персонала (2 951 ед.), различные виды анкет (3 931 шт.).

идея базируется на анализе научных данных, обобщении передового мирового опыта в области изучения ГСИ родильниц, комплексной оценки результатов эпидемиологических, микробиологических и молекулярно-биологических исследований;

использованы сравнение авторских данных и данных, полученных ранее другими исследователями по теме: Гнойно-септические инфекции у родильниц, 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 гнойно-септических инфекций у родильниц;

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

Личный вклад соискателя заключается в анализе и систематизации современных российских и зарубежных научных публикаций по теме исследования, выполнения эпидемиологических и статистических методов исследования, а также систематизации и анализе результатов исследований. В ходе работы над диссертацией автором была сформирована база данных по факторам риска развития послеродового и послеоперационного эндометрита, разработаны модели схем по оценке рисков развития эндометрита и автоматизации процессов оценки многофакторного риска развития гнойно-септических инфекций у родильниц. При непосредственном участии автора разработаны схемы и формы годового отчёта по профилактике ИСМП для медицинских организаций Свердловской области и учреждений Роспотребнадзора, подготовлены ежегодные аналитические обзоры о состоянии системы профилактики ИСМП в медицинских организациях Свердловской области, информационно-методические бюллетени и лекции для образовательных ресурсов.

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 исследований, непротиворечивой методологической платформы, идейной линии, концептуальности и взаимосвязи выводов. Основные положения и выводы полностью согласуются с современными представлениями о внутрибольничных гнойно-септических инфекциях у родильниц, особенностях их эпидемического процесса и факторов риска. 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, размещённые на сайте ВАК РФ, соответствуют представленным к защите.

В ходе защиты диссертации критических замечаний высказано не было. Соискатель Смирнова С.С. ответила на заданные ей в ходе заседания вопросы.

На заседании 21 февраля 2025 года диссертационный совет принял решение присудить Смирновой Светлане Сергеевне ученую степень доктора медицинских наук – за решение научной проблемы по разработке новых научно-методических и организационных подходов к осуществлению риск-ориентированного эпидемиологического надзора за гнойно-септическими инфекциями у родильниц и их профилактике в условиях родовспомогательных учреждений, которая имеет важное социально-экономическое и хозяйственное значение.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 23 человек, из них 10 докторов наук по специальности 3.2.2.

Эпидемиология, участвующих в заседании, из 27 членов диссертационного совета, проголосовали: за – 23, против – нет, недействительных бюллетеней – нет.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПРИНЯТО ЕДИНОГЛАСНО ОТКРЫТЫМ
ГОЛОСОВАНИЕМ

Заместитель председателя
диссертационного совета



Горелов А.В.

Ученый секретарь
диссертационного совета

Николаева С.В.

21.02.2025