

**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 Соломай Татьяны Валерьевны
«Инфекция, вызванная вирусом Эпштейна-Барр: эпидемиология,
диагностика, профилактика», на соискание ученой степени доктора
медицинских наук по специальности 3.2.2. Эпидемиология**

Научный консультант – Семененко Татьяна Анатольевна, доктор медицинских наук, профессор, главный научный сотрудник Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

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

разработана научная концепция эпидемиологического надзора за ВЭБ-инфекцией: предложено создание мониторинга на основе современных технологий молекулярно-биологической и иммунологической диагностики; определена необходимость введения статистического учета случаев первичного инфицирования и реактивации ВЭБ-инфекции; разработаны перечень предвестников эпидемического неблагополучия, классификация очагов ВЭБ – инфекции, критерии формулировки эпидемиологического диагноза; определен комплекс управленческих решений по реализации концепции профилактических мероприятий;

предложены научно-практические подходы диагностики ВЭБ - инфекции с использованием комплекса методов иммунологического и молекулярно-биологического тестирования;

доказана перспективность исследования эпидемического процесса в разных группах населения и предложен подход к оценке экономического ущерба от отдельных болезней, сопряженных с ВЭБ – инфекцией;

введено понятие стандартного эпидемиологического определения случая для различных форм и стадий ВЭБ-инфекции; получены приоритетные данные о высокой частоте выявления маркеров реактивации ВЭБ - инфекции у пациентов с COVID-19.

Теоретическая значимость обоснована тем, что:

доказаны положения, отражающие параметры эпидемического и социально-экономического неблагополучия по ВЭБ-инфекции среди населения Российской Федерации и Москвы в целом и в его отдельных возрастно-половых и социальных группах;

применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс современных и информативных методов исследования (эпидемиологический, иммунологические (серологические), молекулярно-биологические и статистические методы), разработана математическая модель и составлены прогнозные сценарии развития эпидемического процесса ВЭБ - инфекции в исходных условиях и при внедрении дополнительных профилактических мероприятий, включая потенциальную вакцинацию с помощью разработанной математической модели;

изложены теоретические подходы к изучению эпидемического процесса ВЭБ-инфекции, основанные на оценке частоты выявления ее серологических и молекулярно-биологических маркеров у лиц с соматической и инфекционной патологией, роли мониторинга изменчивости гена, кодирующего поверхностный гликопротеид gp350, для создания мер специфической профилактики;

раскрыта концепция неспецифической профилактики ВЭБ – инфекции: определен алгоритм выявления источников инфекции; установлены средства химической дезинфекции эффективные в отношении данного возбудителя; показана необходимость введения обязательных

процедур лейкофилтрации и патогенредукции при заготовке компонентов донорской крови;

изучена последовательность гена, кодирующего поверхностный гликопротеид gp350, у населения Российской Федерации и выявлены уникальные особенности, которые необходимо учитывать при разработке средств специфической профилактики ВЭБ – инфекции;

проведена модернизация научно-методических и организационных подходов к оценке интенсивности эпидемического процесса ВЭБ-инфекции.

Значение полученных соискателем результатов исследований для практики подтверждается тем, что

разработаны и внедрены в практическую деятельность методические рекомендации «Эпштейна-Барр вирусная инфекция: эпидемиология, клиника, лечение, профилактика»/ Т.А. Семененко, Л.Б. Кистенева, Т.В. Соломай [и др.]. - М., 2022. – 76 с. (утверждены на заседании Всероссийского научно-практического общества эпидемиологов, микробиологов и паразитологов 01.07.2021 и на заседании Правления Национального научного общества инфекционистов 03.11.2021); «Особенности эпидемиологии и профилактики герпесвирусных инфекций в период пандемии COVID-19 в организациях и на территориях, обслуживаемых ФМБА России»/ Т.В. Соломай. – МР 01-22. – М., 2022. – 12 с. (утверждены и введены в действие Федеральным медико-биологическим агентством 16 мая 2022 г.); «Обеспечение биологической безопасности в лабораториях медицинских организаций и центров гигиены и эпидемиологии ФМБА России, осуществляющих диагностику инфекции, вызванной вирусом Эпштейна-Барр»/ С.А. Богдан, Л.В. Романова, Т.В. Соломай [и др.]. – МР ФМБА России 3.6.0019- 2024. – М., 2024. – 24 с. (утверждены и введены в действие Федеральным медико-биологическим агентством 30 сентября 2024 г.), а также практические рекомендации «Лабораторная диагностика Эпштейна-Барр вирусной инфекции»/ Т.А. Семененко, Т.В. Соломай, Ю.Ф. Шубина,

Г.Ю. Никитина. – М.: Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», 2022. (утверждены на открытом заседании Президиума Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» 19.12.2022). Результаты работы используются в рамках программ дополнительного высшего образования ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России и Медико-биологического университета инноваций и непрерывного образования ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, для чего были изданы учебное пособие «Эпидемиология и профилактика Эпштейна-Барр вирусной инфекции»/ А.Н. Каира, Т.В. Соломай, Т.А. Семенов. – М.: ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, 2022. – 81 с. (утверждено решением Учебно-методического совета ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России 31.01.2022) и Сборник учебных ситуационных задач для самостоятельной подготовки ординаторов по дисциплине «Эпидемиология» (Задачники 1 и 2)/ В.Ю. Лизунов, Т.В. Соломай, Т.В. Фомина [и др.]. – М.: ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, 2024. Получены патент на промышленный образец № 134638 «Схема «Технологии профилактики инфекции, вызванной вирусом Эпштейна-Барр (ВЭБ)»» и свидетельство о государственной регистрации базы данных №2024621384 «Экономический ущерб, причиняемый вызываемыми вирусом Эпштейна-Барр (ВЭБ) заболеваниями, в Российской Федерации в сфере здравоохранения»;

определены перспективы практического использования полученных результатов, заключающиеся в определении правового статуса эпидемиологического надзора за ВЭБ-инфекцией, организации сбора и статистического учета случаев первичной и реактивированной ВЭБ-инфекции, внедрении предложенных алгоритмов диагностики, основанных на стандартном эпидемиологическом определении случая ВЭБ-инфекции, обследовании на маркеры ВЭБ-инфекции лиц из групп особой эпидемиологической значимости;

создана практическая база для реализации эпидемиологического, серологического и молекулярно-биологического мониторинга ВЭБ-инфекции, предложено использовать для оценки циркулирующих вариантов ВЭБ ген, кодирующий поверхностный гликопротеин gp350;

представлены предложения по введению обязательных методов патогенредукции и лейкофльтрации при заготовке донорской крови и ее компонентов; необходимости проведения мероприятий, направленных на прерывание механизмов передачи с учетом наличия устойчивости ВЭБ к дезинфицирующим средствам на основе четвертичных аммониевых соединений (алкилдиметилбензиламмоний хлорид и алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорид) и N,N-бис(3-аминопропил) додециламина в концентрации 0,1% при экспозиции 60 минут.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

для экспериментальных работ результаты получены на сертифицированном оборудовании с применением современных диагностических средств и методов, адекватных поставленным задачам, основаны на данных эпидемиологических, а также лабораторных исследований;

теория построена на проверяемых данных эпидемиологических, иммунологических, молекулярно-биологических, математических и статистических исследований, большом объеме материала, репрезентативности анализируемой выборки, соответствии методической базы проведенных исследований принципам доказательной медицины;

идея базируется на анализе данных отечественной и зарубежной научной литературы, обобщении передового опыта в изучении эпидемиологии вирусных, в том числе герпесвирусных, инфекций, комплексной оценке результатов эпидемиологических, иммунологических, молекулярно-биологических 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 ВЭБ-инфекции;

использованы современные методики сбора и обработки исходной эпидемиологической и лабораторной информации, дизайн исследования соответствует поставленным задачам и отвечает существующим требованиям, что позволяет рассматривать представленные результаты, научные положения, выводы и рекомендации как обоснованные и достоверные.

Личный вклад соискателя заключается в обосновании актуальности темы, формулировке цели, задач и положений диссертационного исследования, осуществлении сбора материалов, определении методов и дизайна исследования, планировании этапов работы, анализе и систематизации российских и зарубежных научных публикаций по теме исследования, проведении эпидемиологических и математико-статистических исследований, систематизации и анализе результатов, формулировке выводов, заключения, перспектив разработки темы. При непосредственном участии автора разработана математическая модель эпидемического процесса ВЭБ-инфекции, выполнены иммунологические и молекулярно-биологические исследования. Исследования проведены на базе ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (лаборатория инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, заведующий - д.м.н., член-корр. РАН Тутельян А.В.; научная группа математических методов и эпидемиологического прогнозирования, руководитель - к.м.н. Воронин Е.М.); ФГБНУ «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова» Минобрнауки России (лаборатория диагностики вирусных инфекций, заведующий - к.б.н. Тараканова Ю.Н. и лаборатория молекулярной вирусологии, заведующий - к.б.н. Файзулов Е.Б.)

и ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (лаборатория неспецифической профилактики инфекционных заболеваний, заведующий – д.м.н., профессор Семенов Т.А.; лаборатория эпидемиологии оппортунистических инфекций, заведующий – д.б.н., профессор Каражас Н.В.; лаборатория иммунологии, заведующий – к.б.н., Исаева Е.И.). Автором самостоятельно оформлены патенты и подготовлены материалы для публикаций и практического внедрения результатов исследования. С участием автора по результатам отдельных фрагментов диссертации опубликовано 37 печатных работах, из которых 26 – в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки Российской Федерации для публикации основных научных результатов диссертаций по специальности 3.2.2. Эпидемиология. Результаты диссертационного исследования были представлены в виде докладов на 20 всероссийских и международных конгрессах, конференциях, 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 и выводы полностью согласуются с современными представлениями об эпидемическом процессе ВЭБ-инфекции.

Использование современных методологических подходов, статистическая обработка цифровых данных, объективность выбора в изложении концептуальных положений диссертации и надлежащая интерпретация научных результатов и выводов позволяет считать полученные результаты достоверными и обоснованными.

Комиссия диссертационного совета пришла к выводу о том, что диссертация Соломай Татьяны Валерьевны «Инфекция, вызванная вирусом Эпштейна-Барр: эпидемиология, диагностика, профилактика» на соискание

ученой степени доктора наук по специальности 3.2.2. Эпидемиология представляет собой научную квалификационную работу, которая соответствует критериям, установленным требованиями Положения о порядке присуждения ученых степеней ВАК Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 №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 «Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В качестве оппонентов предлагаются:

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

Цвиркун Ольга Валентиновна, доктор медицинских наук, руководитель отдела эпидемиологии федерального бюджетного учреждения науки «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Башкина Ольга Александровна, доктор медицинских наук, профессор, и.о. проректора по международной деятельности, заведующий кафедрой факультетской педиатрии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Астраханский

государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения
Российской Федерации

21.02.2025 г.

Заключение подготовили:

Доктор медицинских наук, академик РАН

Н.И. Брико

Доктор медицинских наук, член-корр. РАН

А.В. Тутельян

Доктор медицинских наук

И.С. Королева

Доктор медицинских наук

И.В. Михеева

Доктор медицинских наук

Н.И. Шулакова



Брико Туфельян Королева Михеева Шулакова
Секретарь
И.И. Шулакова