

## **ОТЗЫВ**

**официального оппонента доктора медицинских наук, профессора,  
заведующего кафедрой эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии  
ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский  
университет им. И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения  
Российской Федерации**

**Асланова Батырбека Исмеловича на диссертационную работу  
Смирновой Светланы Сергеевны на тему «Внутрибольничные гнойно-  
септические инфекции родильниц: современные проявления  
эпидемического процесса, факторы риска, система профилактики, риск-  
ориентированный эпидемиологический надзор», представленную на  
соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности  
3.2.2. Эпидемиология**

### **Актуальность темы диссертационной работы**

Послеродовые гнойно-септические инфекции (ГСИ) у родильниц являются важной медицинской и социальной проблемой, выступающей одной из ведущих причин в структуре материнской заболеваемости и смертности. В последние годы в службе родовспоможения произошли глобальные изменения с внедрением технологий, направленных на снижение репродуктивных и материнских потерь и риска возникновения инфекций. Вместе с тем методологические подходы к эпидемиологическому наблюдению за ГСИ родильниц, оценке эпидемиологической значимости факторов риска требуют дальнейшего совершенствования.

Работами отечественных и зарубежных авторов показано, что на риск развития ГСИ родильниц оказывают влияние факторы, связанные со здоровьем женщины, особенностями течения беременности и родов, организацией и качеством оказания акушерской помощи и др. Однако в настоящее время данные об этих факторах не в полной мере нашли применение в информационной подсистеме эпидемиологического надзора за ГСИ родильниц. Существующая в настоящее время система эпидемиологического надзора за ГСИ родильниц в Российской Федерации базируется в основном на анализе официально зарегистрированных случаев заболеваний. Прогностическими параметрами, используемыми для оценки осложнения эпидемической ситуации, являются в основном данные о материнских факторах риска развития инфекций, что снижает результативность эпидемиологического надзора и затрудняет проведение своевременных противоэпидемических мероприятий.

Риск-ориентированный подход к профилактике внутрибольничных ГСИ у родильниц является базисом эффективного эпидемиологического надзора и залогом повышения эпидемиологической безопасности и качества оказания медицинской помощи в учреждениях родовспоможения.

С учетом изложенного, диссертационная работа Смирновой Светланы Сергеевны, посвященная усовершенствованию научно-методических и организационных подходов к реализации риск-ориентированного эпидемиологического надзора за ГСИ родильниц и их профилактике на основе изучения особенностей проявлений эпидемического процесса в современных условиях, является актуальной, своевременной и практически значимой.

**Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и практических рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Диссертационное исследование выполнено на основе комплексного подхода и последовательного применения широкого спектра современных методов эпидемиологической и микробиологической диагностики и статистического анализа. Эпидемиологические исследования включают анализ данных официальной регистрации ГСИ родильниц за период с 1991 г. по 2022 г. в Российской Федерации и Свердловской области. Проанализированы данные годовых отчетов по профилактике ИСМП в медицинских организациях Свердловской области, включающие сведения о 1 454 561 родах и 18 814 случаях ГСИ родильниц, результаты лабораторной диагностики 13 332 родильниц с ГСИ и данные о 7 371 изоляте возбудителей ГСИ, результаты исследования 320 культур микроорганизмов, выделенных из биологического материала 971 здоровой родильницы, данные медицинской документации 2500 родильных с ГСИ в послеродовом периоде и 5 161 родильницы без ГСИ. Для комплексной оценки факторов риска ГСИ у родильниц проведен анализ показателей работы службы родовспоможения и результаты санитарно-бактериологических исследований в роддомах со значительным объемом выборки.

В работе использованы адекватные методы статистики. Научные положения, выводы и практические рекомендации, сформулированные автором, логично вытекают из представленных результатов собственных исследований, которые базируются на значительном объеме материалов исследования в целом, репрезентативностью представленных исследований и адекватностью используемых методов исследования.

### Научная новизна результатов исследования

В результате проведенного исследования автором получены новые данные о закономерностях развития эпидемического процесса ГСИ родильниц в современных условиях. Установлено, что фактический уровень заболеваемости ГСИ родильниц в 6–7 раз превышает официально зарегистрированный в Российской Федерации. Наиболее часто встречающейся нозологической формой является эндометрит, спектр послеродовых инфекций родильниц имеет разнообразный характер и зависит от способа родоразрешения. Доказано, что возрастание частоты абдоминального родоразрешения следует рассматривать как негативный прогностический признак, увеличивающий риск возникновения ГСИ у родильниц в 1,9 раза, а по отдельным нозологиям — до 4–7 раз.

Установлены ведущие группы возбудителей ГСИ родильниц. В многолетней динамике выявлены изменения структуры и доли резистентных к антимикробным препаратам условно-патогенных микроорганизмов (УПМ), показана прямая зависимость частоты их выявления от клинической формы заболевания и вида родоразрешения.

В результате реализации политики геномного мониторинга при обследовании клинически здоровых родильниц автором установлена циркуляция широкого спектра УПМ с фенотипическими и генотипическими признаками резистентности к антимикробным препаратам, что определяет необходимость активного выявления носителей резистентных штаммов УПМ на всех уровнях оказания им медицинской помощи.

Получены современные научные данные о группах и факторах риска возникновения ГСИ родильниц, определены предикторы активизации эпидемического процесса в учреждениях родовспоможения. Определены основные научные аспекты организации системы профилактических и противоэпидемических мероприятий ГСИ родильниц в современных акушерских стационарах; проведена оценка эффективности ряда технологий, обеспечивающих эпидемиологическую безопасность пациентов и безопасность внешней среды родильного дома.

Сформулирована научная концепция оценки многофакторного риска развития 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.

### **Теоретическая и практическая значимость результатов исследования**

Изучение особенностей эпидемического процесса ГСИ родильниц в современных условиях позволило сформировать представление о фактической распространенности данной группы инфекций, их структуре, этиологии и значимых факторах риска развития наиболее часто регистрируемых заболеваний с учетом характера родоразрешения.

Разработаны и апробированы алгоритмы сбора и обработки данных для оценки вероятности возникновения случаев заболевания эндометритом, оценки процессов многофакторного риска развития ГСИ у родильниц. Представленные модели позволяют стандартизировать процесс принятия управленческих решений, проводить результативные мероприятия, направленные на наиболее актуальные факторы риска в текущий момент времени. Определены индикаторы для оценки эпидемической ситуации в родильных домах и перинатальных центрах, включающие оценку состояния здоровья женщин, показатели работы службы родовспоможения и санитарно-гигиенического состояния учреждений.

Предложены практические решения по внедрению методов геномного эпидемиологического надзора за ГСИ родильниц. Подготовлены и изданы нормативно-методические и информационно-рекомендательные документы, способствующие повышению качества эпидемиологической диагностики в учреждениях родовспоможения.

По материалам диссертации изданы методические рекомендации федерального уровня, учебное пособие, получены свидетельства о государственной регистрации базы данных и программ для ЭВМ, оформлены патенты на промышленные образцы. Материалы диссертации реализованы в образовательном процессе.

### **Личный вклад автора**

Смирнова С.С. принимала непосредственное участие на всех этапах выполнения диссертационной работы: планирование, организация и реализация исследования, разработка макетов для сбора и анализа данных, контроль отбора образцов биологического материала и материала из объектов больничной среды, транспортировка их в лаборатории, проведение аналитического обзора

литературных данных, выполнение статистического анализа результатов, их систематизация, подготовка материалов к публикации, формулирование выводов и практических рекомендаций.

Основные научные результаты исследования опубликованы в 86 научных работах, в том числе 18 – в изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки Российской Федерации по специальности 3.2.2. Эпидемиология. По результатам диссертационной работы были доложены 33 доклада на 23 всероссийских и международных конференциях, конгрессах и съездах.

### **Оценка содержания диссертационной работы и её завершенности**

Диссертация включает введение, 9 глав, в том числе обзор литературы, описание использованных материалов и методик, разделы авторских исследований, а также содержит заключение, обобщающие выводы, рекомендации и перспективы развития темы, библиографический список и приложения. Работа изложена на 365 страницах, иллюстрирована 37 таблицами и 60 рисунками. Список используемой литературы включает 374 источника, из которых 220 научных работ опубликованы в русскоязычных изданиях, 154 – на английском языке.

Во введении автором описана актуальность темы, степень её разработанности, сформулированы цель и задачи исследования, научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы, аспекты практического применения результатов, приведены положения, выносимые на защиту, личный вклад автора и другие разделы согласно требованиями к оформлению диссертаций.

В главе 1 «Обзор литературы» представлен анализ данных медицинской литературы, который полностью соответствует теме диссертационной работы, её цели и задачам. Обзор отражает основные аспекты работы, определяет актуальность исследуемой проблемы на современном этапе и демонстрирует знания автора отечественной и зарубежной литературы по обсуждаемым в работе вопросам.

В главе 2 «Материалы и методы исследования» представлены использованные в работе материалы с их подробной характеристикой и объемом, а также примененные методы исследования.

Глава 3 «Анализ заболеваемости ГСИ родильниц в Российской Федерации и Свердловской области по данным официальной регистрации, эпидемиологическая характеристика их основных нозологических форм»

посвящена анализу проявлений эпидемического процесса ГСИ родильниц в РФ и Свердловской области. Показано, что для России в целом отмечается низкий уровень выявления и регистрации ГСИ родильниц, в то время как на протяжении 30-летнего периода наблюдения уровень заболеваемости данной патологией в Свердловской области в 6-7 раз превышает общероссийские средние показатели.

Автором отмечено, что расширение сети перинатальных центров привело к снижению заболеваемости только в отношении послеродовых маститов и язвы промежности. На заболеваемость большинства нозологических форм ГСИ у родильниц это обстоятельство не повлияло. Выявлено возрастание роли абдоминального родоразрешения в качестве негативного прогностического признака, увеличивающего риск развития ГСИ родильниц.

Соискателем продемонстрирована необходимость активного выявления случаев ГСИ родильниц на всех этапах оказания акушерской помощи.

В главе 4 «Особенности этиологии ГСИ родильниц, динамика и частота выделения резистентных штаммов микроорганизмов, их молекулярно-генетическая характеристика» представлены результаты исследований биологического материала родильниц, их анализ и интерпретация. Выявлены существенные изменения в этиологической структуре ГСИ родильниц в многолетней динамике. Продемонстрированы характерные зависимости выявленных УПМ от формы и тяжести инфекции, вида родоразрешения.

В динамике выявлен рост удельного веса резистентных микроорганизмов с 3,5% до 19,1% в общей структуре возбудителей инфекции, а также взаимосвязь частоты их выявления с клинической формой инфекции. Результаты исследования свидетельствуют о широком распространении генетических детерминант резистентности и вирулентности бактерий у клинически здоровых родильниц, а также вероятности заноса резистентных микроорганизмов в учреждения родовспоможения.

В главе 5 «Группы и факторы риска развития ГСИ родильниц в современных акушерских стационарах, их оценка в зависимости от характера родоразрешения» представлены результаты оценки факторов риска развития ГСИ родильниц. Продемонстрировано, что риск развития различных форм инфекций в разной степени зависит от экспозиции отдельных видов и комбинаций факторов риска; при этом ведущим фактором является кесарево сечение, повышающее риск послеродовых инфекций в среднем в 1,9 раза. Указывается, что оптимизация системы эпидемиологического надзора за ГСИ

родильниц требует дифференцированного эпидемиологического анализа с учётом всего спектра факторов риска, что позволит внедрить целенаправленные и сфокусированные профилактические и противоэпидемические мероприятия.

Глава 6 «Концепция оценки многофакторного риска развития ГСИ родильниц с учетом материнских и популяционных рисков на основе математической модели» посвящена вопросам построения моделей для выявления предикторов развития эндометрита в послеродовом периоде. В результате был использован алгоритм, позволивший выявить наиболее значимые четыре группы факторов риска, связанных, в том числе, с состоянием здоровья женщин в период беременности и родов и тактикой оказания акушерской помощи.

В ходе исследования был сформирован массив данных для прогнозной оценки ухудшения эпидемической обстановки в учреждениях родовспоможения, включающий 36 параметров. Это позволяет сформировать и предвидеть различные сценарии развития эпидемической ситуации с оценкой влияния факторов риска послеродовых инфекций.

В главе 7 «Оценка отдельных профилактических технологий в развитии ГСИ родильниц с учетом риск-ориентированного надзора» представлена оценка эффективности мер, позволяющих повысить эпидемиологическую безопасность пациентов и безопасность внешней среды медицинской организации. Автором отмечается необходимость осуществления непрерывного анализа новых и уже применяемых методов профилактики ГСИ у родильниц с учетом многофакторности рисков их развития.

В главе 8 «Основные аспекты организации системы профилактических и противоэпидемических мероприятий по предотвращению распространения ГСИ родильниц в современных акушерских стационарах» отмечается, что важнейшим аспектом реализации профилактических и противоэпидемических мер является комплексное воздействие на все звенья эпидемического процесса с акцентом на наиболее значимые мероприятия.

В главе 9 «Научно-методические подходы к совершенствованию системы эпидемиологического надзора за ГСИ родильниц с учетом оценки многофакторного риска их развития» представлена автоматизация оценки многофакторного риска развития инфекций у родильниц в учреждениях родовспоможения. Предложен унифицированный инструмент для анализа эпидемической обстановки в учреждениях родовспоможения и реализации

профилактических и противоэпидемических мер, который может применяться и медицинскими учреждениями, и учреждениями Роспотребнадзора.

В заключении автором проведено обобщение полученных данных, их сопоставление с данными мировой литературы.

Автором сформулировано 10 выводов. Выводы соответствуют поставленным задачам, отражают содержание выполненной работы, обоснованы и логичны.

### **Апробация результатов**

Результаты диссертации отражены в достаточном количестве научных публикаций и докладов на всероссийских и международных конференциях, конгрессах и съездах.

По результатам диссертационной работы разработаны и внедрены в практическую работу учреждений Роспотребнадзора и Министерства здравоохранения Российской Федерации МР 3.1.0346–24 «Организация и проведение микробиологического мониторинга в медицинских организациях», учебное пособие «Организация работы и санитарно-эпидемиологического режима в современном родильном доме». Получены свидетельства о государственной регистрации базы данных «Факторы риска развития послеродового и послеоперационного эндометрита у женщин, родоразрешившихся в условиях перинатального центра», программ для ЭВМ «Система контроля и анализа инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (СКАН-ИСМП)» и «Система персонифицированной оценки рисков развития послеродового эндометрита у родильниц в учреждениях родовспоможения», электронных образовательных ресурсов «Актуальные вопросы эпидемиологии и профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в сестринском деле» и «Актуальные вопросы эпидемиологии и профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, для врачей клинических специальностей». Оформлены патенты на промышленные образцы схем «Система оценки рисков развития послеродового эндометрита в учреждениях родовспоможения» и «Автоматизация процессов оценки многофакторного риска развития гнойно-септических инфекций у родильниц в учреждениях родовспоможения».



## **Соответствие автореферата основным положениям диссертации**

Автореферат имеет чёткую структуру, соответствует требованиям ГОСТ и дает полное представление о цели, задачах, методах исследования и его результатах. Он точно отражает содержание диссертационной работы, раскрывает основные положения исследования, выносимые на защиту.

## **Замечания и вопросы**

Принципиальных замечаний к содержанию работы и её оформлению при рассмотрении диссертации не возникло.

В порядке дискуссии возникли вопросы, не влияющие на общую положительную оценку проведенного диссертационного исследования:

1. Какие особенности работы родильных домов и учреждений Роспотребнадзора определили столь высокий уровень выявления и регистрации случаев гнойно-септических инфекций у родильниц в Свердловской области?

2. Какие демографические последствия, на Ваш взгляд, влечет за собой развитие послеродовых инфекционных осложнений?

3. Как Ваша диссертация соотносится с демографической политикой Российской Федерации и какие меры по снижению риска развития внутрибольничных гнойно-септических инфекций у родильниц могут быть включены в программу народосбережения страны?

## **Заключение**

Диссертация Смирновой Светланы Сергеевны на тему «Внутрибольничные гнойно-септические инфекции родильниц: современные проявления эпидемического процесса, факторы риска, система профилактики, риск-ориентированный эпидемиологический надзор», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.2.2. Эпидемиология (медицинские науки) является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной проблемы по совершенствованию научно-методических и организационных подходов к реализации риск-ориентированного эпидемиологического надзора за гнойно-септическими инфекциями у родильниц и их профилактике на основе изучения особенностей проявлений эпидемического процесса в современных условиях, что имеет важное социально-экономическое и хозяйственное значение.

