

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный исследовательский центр
эпидемиологии и микробиологии
имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России



123098, Москва, ул. Гамалеи, 18

Телефон: 8 499-193-30-01
Факс: 8 499-193-61-83
www.gamaleya.org
info@gamaleya.org

№ 67/02-27/25 от 28.04.2025

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России,
доктор медицинских наук,
профессор, академик РАН,
Гинзбург А.Д.



2025 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертационной работы Кашниковой Анны Дмитриевны на тему «Комплексная характеристика эпидемического процесса гепатита С и подходы к совершенствованию эпидемиологического надзора», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.2.2. – Эпидемиология

Актуальность темы исследования

Гепатит С остается одной из наиболее значимых проблем здравоохранения в связи с широким распространением, высоким хроническим потенциалом, формированием таких неблагоприятных исходов, как цирроз печени и гепатоцеллюлярная карцинома, а также отсутствием средств специфической

профилактики. Высокая эпидемиологическая и социально-экономическая значимость этого заболевания определяется активным вовлечением в эпидемический процесс лиц наиболее трудоспособного возраста, значительными расходами государства на лечение. В Российской Федерации в последние десятилетия регистрируется устойчивая тенденция к снижению показателей заболеваемости, вместе с тем, в 2023 году на долю хронического гепатита С приходилось 78,7% всех зарегистрированных случаев хронических вирусных гепатитов, что не только подтверждает его доминирующую роль в инфекционной патологии печени, но и подчеркивает необходимость дальнейшего совершенствования системы эпидемиологического надзора.

В ходе реализации программы по борьбе с хроническим гепатитом С, особое значение приобретают сероэпидемиологические и молекулярно-генетические исследования, позволяющие получить объективные данные о распространенности маркеров инфицирования вируса среди различных групп населения, оценить эффективность проводимых лечебно-профилактических мероприятий и выявить новые эпидемиологические риски.

С учетом вышеизложенного, не вызывает сомнений актуальность диссертационного исследования Кашниковой Анны Дмитриевны, целью которого явилось научное обоснование совершенствования эпидемиологического надзора за гепатитом С на основе многолетней комплексной оценки эпидемического процесса инфекции на региональном уровне.

Научная новизна полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Исследование, проведенное Кашниковой А.Д., позволило получить новые данные о количественных и качественных характеристиках эпидемического процесса гепатита С за многолетний период на территории Н. Новгорода.

Результаты проведенного исследования позволили выделить ключевые периоды с различной эпидемической активностью, определить территориальные особенности распространения инфекции, что имеет принципиальное значение для

выявления закономерностей эпидемического процесса. Научную ценность представляют результаты анализа многолетней динамики показателей заболеваемости, в том числе в контексте возрастной структуры, эволюцию путей передачи вируса на протяжении длительного временного периода.

На основании проведенных сероэпидемиологических исследований впервые получены достоверные данные о распространенности маркеров инфицирования вирусом гепатита С (анти-ВГС, РНК ВГС) в 2010–2023 гг. среди различных групп населения Н. Новгорода, включая категорию беременных. Обладают научной новизной результаты молекулярно-генетических исследований, раскрывшие особенности циркуляции вируса гепатита С в Нижегородском регионе – от идентификации доминирующих субтипов и их возрастной специфичности в 2015–2023 гг. до анализа многолетней динамики генотипового разнообразия в 2001–2023 гг.

Новые научные данные, полученные соискателем в ходе исследований, использованы для определения подходов к оптимизации эпидемиологического надзора за гепатитом С.

Значимость полученных соискателем результатов для развития медицинской науки и практики

Полученные в ходе исследования данные о многолетней динамике заболеваемости гепатитом С служат научной основой для совершенствования эпидемиологического надзора и профилактических и противоэпидемических мероприятий, методов диагностики данной инфекции в рамках региональной системы здравоохранения. Результаты лабораторных исследований о распространённости маркеров инфицирования вирусом гепатита С среди населения, половозрастных особенностях скрыто протекающего компонента эпидемического процесса инфекции позволяют разработать целевые программы для наиболее поражённых групп населения, в том числе беременных, оптимизировать алгоритм скрининга и диагностики инфекции, снизить риск перинатальной передачи вируса, а также повысить эффективность проводимых

профилактических и противоэпидемических мероприятий. Молекулярно-генетический мониторинг циркуляции вируса гепатита С создает теоретическую базу для разработки вакцины и оценки экономической эффективности противовирусной терапии. Результаты работы определяют приоритетные подходы к оптимизации системы эпидемиологического надзора, среди которых: расширение охвата населения серологическими и молекулярно-генетическими обследованиями, внедрение принципа рефлекс-тестирования серопозитивных образцов, организация регулярного мониторинга серопревалентности, а также реализация образовательных программ для повышения информированности населения о путях передачи и профилактике вирусных гепатитов.

Материалы диссертации легли в основу учебного пособия «Гепатит С: эпидемиология, диагностика, профилактика», которое используется в учебном процессе Института биологии и биомедицины ННГУ им. Н.И. Лобачевского на практических занятиях, лекциях и для самостоятельной работы студентов, включая слушателей курсов постдипломного образования. Результаты исследований послужили основой для создания аналитического обзора «Эпидемиологические особенности гепатита С в медицинских организациях». На основе данных диссертации разработана и зарегистрирована база данных «Данные по заболеваемости гепатитом С и результаты молекулярно-эпидемиологического мониторинга популяции вируса гепатита С в Нижегородском регионе». Разработанный в диссертационном исследовании алгоритм диагностики гепатита С, включающий тестирование серопозитивных образцов на молекулярно-генетические маркеры вируса, внедрен в практическую деятельность медицинских организаций Н. Новгорода.

Рекомендации по использованию результатов и выводов, приведенных в диссертации

Результаты данного исследования представляют научную и практическую ценность для различных сфер практического здравоохранения и научной деятельности, в том числе для региональных органов управления

здравоохранением при разработке и корректировке программ по элиминации гепатита С, позволяя оптимизировать систему эпидемиологического надзора и рационально планировать ресурсы для диагностики и лечения инфекции. Полученные результаты могут быть интегрированы в образовательные программы подготовки эпидемиологов, инфекционистов и врачей первичного звена, а также использованы в системе непрерывного медицинского образования.

Данное исследование проводилось на примере Нижегородского региона, вместе с тем, его выводы и рекомендации могут быть адаптированы и для других субъектов РФ со схожими эпидемиологическими характеристиками, что значительно расширяет потенциальную область применения данной работы.

Достоверность полученных результатов, обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций

Диссертационная работа представляет собой многолетнее исследование, выполненное в рамках темы НИР «Совершенствование эпидемиологического надзора и контроля на основе молекулярно-эпидемиологического мониторинга проявлений эпидемического процесса вирусных гепатитов» (2021–2025 гг.) лаборатории эпидемиологии вирусных гепатитов ФБУН ННИИЭМ им. академика И.Н. Блохиной Роспотребнадзора.

Высокий уровень достоверности полученных результатов диссертационной работы обусловлен достаточным объемом фактических данных, выбором адекватного дизайна, корректной организацией эпидемиологических и лабораторных исследований, комплексным характером решения поставленных задач. Для обработки результатов применялись высокоинформативные методы обработки данных с помощью соответствующих компьютерных программ. Результаты исследования представлены в текстовом, табличном и графическом виде в доступной форме.

Выводы сформулированы согласно цели и задачам исследования. Основные положения диссертационной работы Кашниковой А.Д. доложены и обсуждены на различных научно-практических мероприятиях всероссийского уровня, что

подчеркивает значимость и актуальность рассматриваемой проблемы и интерес к ней.

Оценка содержания и общая характеристика диссертации

Диссертация Кашниковой А.Д. является законченным научным трудом, написана в традиционном для научных работ стиле, изложена на 136 страницах машинописного текста и состоит из глав: введение, обзор литературы, материалы и методы, результаты собственных исследований, заключение, выводы, практические рекомендации, перспективы дальнейшей разработки темы, список литературы, использованных сокращений и иллюстративного материала. Работа иллюстрирована 34 рисунками и 5 таблицами. Структура и оформление диссертационной работы соответствуют ГОСТ 7.0.11–2011.

Во введении диссертационного исследования обоснована актуальность выбранной темы, обозначены цель и конкретные задачи работы, раскрыты элементы научной новизны и практической значимости проведенной работы.

Первая глава представляет собой аналитический обзор современных научных данных по проблеме исследования с оценкой степени ее изученности в отечественной и зарубежной литературе. Методологическая часть работы содержит подробное описание материалов и методов исследования.

В третьей главе представлены результаты ретроспективного эпидемиологического анализа, в котором комплексно исследованы современные особенности эпидемического процесса гепатита С в крупном городе европейской части России. Особую научную ценность представляет проведенное автором сравнительное исследование динамики эпидемиологических показателей за весь период регистрации инфекции в регионе с выделением ключевых периодов изменения интенсивности распространения, трансформации возрастной структуры заболеваемости и эволюции ведущих путей передачи вируса.

В четвёртой главе представлены результаты сероэпидемиологического и молекулярно-генетического исследований распространенности маркеров инфицирования вирусом гепатита С (анти-ВГС и РНК ВГС) среди различных половозрастных групп населения за период 2010–2023 гг. Продемонстрирована

динамика генотипового разнообразия вируса, выявлены изменения в их соотношении за 22-летний период наблюдения. Полученные данные, основанные на анализе значительного массива лабораторных исследований, позволяют объективно оценить масштабы изучаемой инфекции в популяции и имеют значение для оптимизации эпидемиологического надзора и профилактических и противоэпидемических мероприятий.

В пятой главе представлены подходы к совершенствованию эпидемиологического надзора за гепатитом С на региональном уровне. Основные предложения включают: расширение скрининга населения в возрасте 30–59 лет с рефлекс-тестированием на РНК вируса гепатита С с последующим генотипированием; проведение периодических сероэпидемиологических исследований для прогнозирования ситуации; разработку образовательных программ для населения и медработников. Особое внимание в диссертации уделяется включению обследования на маркеры инфицирования вирусом гепатита С, в том числе РНК ВГС, в алгоритм лабораторного обследования при диспансеризации (1 раз в 3 года) и обязательное прегравидарное тестирование, что позволит предупредить и снизить риск перинатального инфицирования.

Заключение диссертации включает обсуждение результатов, выводы и практические рекомендации.

Результаты диссертационного исследования отражены в 17 научных работах, в том числе 4 из них в научных рецензируемых журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства науки и высшего образования РФ, из которых 3 статьи в журналах, индексируемых в Scopus. Автором получено свидетельство о государственной регистрации базы данных.

Автореферат полностью соответствует содержанию диссертации, отражает ее основные положения, результаты и выводы, дает полное представление о выполненной работе.

Таким образом, диссертационная работа Кашниковой А.Д. представляет собой законченный самостоятельный научный труд, отличающийся целостностью концепции и логической последовательностью изложения. Работа

содержит ряд существенных научных результатов, обладающих новизной и теоретической значимостью, что полностью соответствует критериям, предъявляемым к кандидатским диссертациям. Выносимые на защиту положения аргументированы и подкреплены убедительными доказательствами, что свидетельствует о глубине проведенного исследования и достоверности полученных результатов.

Отдельные замечания, касающиеся стилистического оформления текста, не влияют на общую оценку научной ценности исследования. Принципиальных возражений по содержанию и методологии работы нет.

Положительно оценивая работу в целом, подчеркивая ее актуальность, новизну, теоретическую и практическую значимость, на дискуссию выносятся следующие вопросы:

1. Каким образом разработанная Вами база данных способствует решению региональных задач и как полученная информация может быть использована в более широком контексте?
2. Чем обусловлен выбор в качестве предмета исследования пациентов, проходивших обследование на догоспитальном этапе?

Следует отметить, что поставленные вопросы носят уточняющий характер, служат предметом дискуссии и не умаляют научной и практической ценности настоящего исследования.

Заключение

Диссертационная работа Кашниковой Анны Дмитриевны на тему «Комплексная характеристика эпидемического процесса гепатита С и подходы к совершенствованию эпидемиологического надзора», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.2.2. – Эпидемиология, является самостоятельной, законченной научно-квалифицированной работой, в которой содержится решение важной научной задачи - определение современных особенностей течения эпидемического процесса гепатита С на примере крупного промышленного города центральной части России и разработка научно-обоснованных подходов к совершенствованию

системы эпидемиологического надзора за изучаемой инфекцией, имеющая значение для развития эпидемиологии.

По актуальности, степени обоснованности, научно-практической значимости научных положений, выводов и рекомендаций, научной новизне и достоверности полученных результатов диссертация соответствует критериям, которые устанавливает п. 9 «Положение о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 г., в действующей редакции Постановления Правительства Российской Федерации № 1382 от 16.10.2024 г., предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.2.2. – Эпидемиология.

Диссертационная работа и отзыв о научно-практической значимости обсуждены на научной конференции отдела эпидемиологии ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (протокол заседания № 32 от «22» апреля 2025 г.).

Главный научный сотрудник отдела
эпидемиологии
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России,
доктор медицинских наук, профессор

Семеновна Татьяна Анатольевна

Подпись Семеновна Т.А. заверяю
Учёный секретарь
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России,
кандидат биологических наук

Сысолятина Елена Владимировна

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Адрес организации: 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, дом 18.

Тел.: +7 (499) 193-30-01

E-mail: info@gamaleya.org

Веб-сайт: <https://gamaleya.org>

