



государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего профессионального
образования "Северо-Западный
государственный медицинский университет
имени И.И. Мечникова"
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

(ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И. Мечникова
Минздрава России)

191015, Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д.41
ОКПО 30625447, ОКАТО 40298564000,
ОГРН 1117847434990, ИНН 7842461679, КПП 784201001
ОКВЭД 80.3; 85.1; 73.10; 75.21
тел.: (812) 303-50-00, факс: (812) 303-50-35
www.szgmu.ru

18.01.2016 № 135-01/к
На _____ от _____

Председателю диссертационного Совета

Д.208.046.01

при Федеральном бюджетном учреждении науки
«Московский научно-исследовательский институт
эпидемиологии и микробиологии им.

Г.Н.Габричевского»

Федеральной службы по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия человека

д.б.н., профессору Алешкину В.А.

Глубокоуважаемый Владимир Андрианович!

В ответ на Ваше письмо №501 от 24.09.2015 г. направляем отзыв ведущей организации на диссертационную работу Разумовой Дины Владимировны на тему: «Микробиологический мониторинг в комплексе мероприятий по обеспечению инфекционной безопасности в многопрофильном стационаре» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям: 03.02.03. – микробиология (медицинские науки) и 14.02.02 – эпидемиология (медицинские науки).

Отзыв подписан профессором кафедры медицинской микробиологии д.б.н. Мариной Владимировной Шульгиной и заведующей кафедрой эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии, д.м.н. Людмилой Павловной Зуевой.

Проректор по науке
и инновационной деятельности

А.В. Силин

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ И.И. МЕЧНИКОВА
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по науке
и инновационной деятельности
ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И.Мечникова
Минздрава России



«15» 07 2016 г.

/А.В. Силин
(подпись) (ФИО)

ОТЗЫВ

ведущей организации на диссертацию

Д.В. Разумовой

«Микробиологический мониторинг в комплексе мероприятий по обеспечению
инфекционной безопасности в многопрофильном стационаре»
на соискание ученой степени кандидата медицинских наук
по специальностям

03.02.03 – микробиология

14.02.02 – эпидемиология

Оформление диссертации

Диссертационная работа Д.В. Разумовой представлена в виде рукописи на 157 страницах и включает в себя разделы:

- Введение, в котором представлены обоснование актуальности темы исследования и ее научной новизны, степень ее разработанности, цель и задачи исследования, его теоретическая и практическая значимость, и другие составляющие, требуемые для описания диссертационной работы. В этот же раздел включено описание методологии и методов исследования.

- Обзор литературы (Глава 1), в котором автор достаточно подробно освещает современное состояние проблемы обеспечения инфекционной безопасности персонала и пациентов многопрофильного стационара.

- Собственные исследования, представленные в трех главах

- Заключение, выводы, практические рекомендации, перспективы дальнейших исследований, список литературы и пять приложений, представляющие собой ксерокопии документов, определяющие правила работы и стандарты, принятые в ФГУЗ КБ № 122 им. Л.Г. Соколова ФМБА России – клинической больницы, в которой работает соискатель в должности врача-эпидемиолога. На базе этой больницы проводилось диссертационное исследование Д.В. Разумовой.

Содержание диссертации и автореферата в целом совпадают.

Опубликованные соискателем работы совпадают по теме с темой диссертации.

Тема диссертационного исследования соответствует заявленным специальностям (03.02.03 – микробиология; 14.02.02 – эпидемиология)

Рассмотрим основные положения исследования и приведенные доказательства выводов и практических рекомендаций.

Актуальность темы, научная новизна, научная и практическая значимость исследования.

Тема диссертационного исследования Д.В. Разумовой является безусловно актуальной. Нарастающее распространение нозокомиальных инфекций в нашей стране и во всем мире, рост числа случаев нозокомиальных инфекций, вызванных лекарственно устойчивыми возбудителями, представляют значительную проблему современной медицины. Это делает научные исследования, результаты которых позволят разрабатывать эффективные системы санитарно-эпидемиологических мероприятий по обеспечению безопасности в медицинских учреждениях, *практически значимыми*. Выявление эпидемиологических особенностей распространения нозокомиальных инфекций, их

источников, мониторинг состава возбудителей и выявление причин его изменения *имеют также и научную значимость.*

Однако в диссертационном исследовании отсутствует научная новизна. Результаты исследования или не содержат новой информации или не имеют научной значимости.

Цель исследования.

Формулировка цели исследования: «провести локальный микробиологический мониторинг образцов клинического материала, объектов больничной среды и разработать комплекс эффективных мероприятий по обеспечению инфекционной безопасности пациентов и персонала многопрофильного стационара» не может быть признана удачной.

Первая ее часть: «провести локальный микробиологический мониторинг образцов клинического материала, объектов больничной среды», является рутинной процедурой в медицинском учреждении в рамках обязательного комплекса санитарно-противоэпидемических мероприятий и является не научной, а практической задачей, и не может быть целью научного исследования.

Вторая составляющая цели исследования – «и разработать комплекс эффективных мероприятий по обеспечению инфекционной безопасности пациентов и персонала многопрофильного стационара» могла бы рассматриваться как актуальная цель научного исследования, если бы подразумевала разработку научно-обоснованных мероприятий для конкретных отделений и определяемых характеристиками распространенных в них возбудителей. К сожалению, автор ее не выполнил.

Таким образом, *несмотря на актуальность темы исследования, формулировка цели в рассматриваемой работе не может считаться научной.*

Обзор литературы.

Обзор литературы представлен четырьмя подразделами, освещающими современные подходы к организации санитарно-эпидемиологических мероприятий, направленных на обеспечение безопасности и пациентов и персонала в медицинских учреждениях. В список проанализированной литературы включены 161 работы, в том числе учебники и учебные пособия, Федеральные законы и нормативные документы РФ, методические рекомендации. Более 50% включенных в список литературы работ изданы после 2010 года. В списке литературы 121 русскоязычная ссылка и 40 англоязычных.

В оформлении списка литературы допущена небрежность. Так, ссылка 155 имеет опечатки, делающие невозможным найти публикацию. Ссылка 155 (Prevention and control of healthcare-associated infections overview // National Institute for Health and Care Excellence. – Режим доступа: <http://pathways.nice.org.uk/pathways/prevention-and-control-of-healthcare->

associatedinfections) является ссылкой не на одну публикацию, а на портал, содержащий множество электронных публикаций. В список обсуждаемых публикаций включены научно-популярная публикация и публикация из раздела научных новостей (ссылки 56 и 129).

Несмотря на имеющиеся недостатки, обзор литературы можно оценить, с учетом специфики темы исследования, как соответствующий современным требованиям к обзорам литературы. Он служит детальным обоснованием актуальности исследования.

Методология и методы исследования.

Из главы «Методология и методы исследования» становится ясным, что диссертационное исследование проводилось на базе ФГУЗ «Клиническая больница № 122 имени Л.Г. Соколова» ФМБА РФ. В этом разделе приводится количество микробиологических исследований, включенных в анализ (личный вклад автора в этой части – анализ результатов микробиологического исследования).

Дизайн исследования должен быть признан неудовлетворительным. Фактически автор не сформулировал дизайн исследования. В соответствии с целью исследования, диссертантка должна была организовать активное эпидемиологическое выявление случаев инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), и оценить интенсивность эпидемического процесса до и после внедрения комплекса санитарно-противоэпидемических мероприятий. В этом случае можно было бы делать выводы об обеспечении или не обеспечении эпидемической безопасности в результате проведенного вмешательства. Таким образом, применяемая методология не позволила достигнуть поставленной цели.

В исследовании применяли традиционные микробиологические методы. Однако диссертант не применял методы классификации случаев инфекционных заболеваний/пациентов, позволяющие дифференцировать внебольничные и внутрибольничные инфекции, что ставит под сомнение дальнейшие выводы.

Собственные исследования.

Глава 2. В разделе 2.1, «Результаты микробиологического мониторинга образцов клинического материала пациентов стационара и объектов больничной среды» приведены данные микробиологических исследований (клинических образцов и санитарных), проведенных в 2008 году.

Заложенные в методологии недостатки не позволили автору выделить возбудителей госпитальных инфекций. По существу автор представляет суммарные характеристики возбудителей внебольничной и госпитальной инфекций. Соответственно, выводы автора о соответствии спектра выделенных с объектов внешней среды микроорганизмов выделенным

от пациентов в свете оценки эпидемической ситуации по внутрибольничным инфекциям необоснованны.

В приведенных в этой главе таблицах и рисунках представлены данные, которые нельзя оценивать как показатель эпидемического процесса в учреждении до и после внедрения комплекса мероприятий, например:

1. На стр.59 указано: в течение 2008 года возбудители ИО (инфекционных осложнений) были обнаружены в 757 (53,2%) исследованных проб, наиболее часто – в отделяемом ушей (86,7%), дыхательных путей (82,6%), половых органов (75%) и ран (71,2% исследованных образцов)". Обнаружение микробов в образцах из перечисленных систем органов (в случае дыхательных путей – в исследованных образцах из зева, пазух носа) не является необычным явлением. Для заключения об их роли в распространении нозокомиальной инфекции (а только она должна быть предметом воздействия санитарно-противоэпидемических мероприятий) необходимо обосновать их этиологическую значимость. В работе же проводится только оценка «роста» в образцах (см. таблицу 6).

2. На рисунке 1 приведен спектр основных патогенов, выделенных из клинического материала пациентов в 2008 году. Приведены доли видов микроорганизмов среди всех выделенных. Вместе с тем, преобладающие микроорганизмы в различных видах образцов различаются, поэтому количественное соотношение различных видов будет зависеть от доли тех или иных образцов в общем пуле. Так, вклад инфекций желче-выводящих путей, половых путей, ЦНС, ЛОР-органов незначителен (см. таблицу 6). В этой связи данные, представленные на рисунке 1 малоинформативны.

Данные в таблице 11 «Взаимосвязь числа случаев неудовлетворительных случаев санитарно-бактериологических исследований и случаев регистрации ИСМП в 2008» не могут служить обоснованием связи неудовлетворительных результатов санитарно-бактериологических исследований и зарегистрированных случаев ИСМП для доказательства наличия корреляционных зависимостей этих показателей необходима соответствующая математическая обработка данных.

В разделе 2.2. «Анализ мероприятий по предупреждению распространения возбудителей инфекционных осложнений приводятся данные оценки уровня профессиональных знаний и практических навыков медицинского персонала по соблюдению правил санитарной обработки рук и помещений больницы. Для оценки профессиональных знаний и практических навыков применялось анкетирование.

Представленный автором опыт внедрения комплекса мероприятий по контролю качества обработки рук является положительным. Однако автор не представил доказательств эпидемиологической эффективности этих мероприятий.

Результаты статистической обработки результатов в этом разделе в большинстве случаев отсутствуют.

В главе 3 «Оптимизация комплекса профилактических мероприятий в многопрофильном стационаре» приводятся описания мероприятий, проводившихся в КБ №122 после 2008 года: обучение персонала правилам обработки рук с контролем качества при применении флюоресцирующего гелевого маркера и внедрение современной технологии уборки помещений и выбора средств деkontаминации объектов больничной среды. Приводятся данные об улучшении результатов тестирования качества обработки рук персоналом (таблица 14). Внедрение оперативного контроля качества уборки помещений является положительным результатом работы автора. Однако автор не провел сравнения этого метода с другими, традиционно применяемых в этих целях, в одинаковых условиях, что не позволяет научно обосновать его преимущества.

Наибольшее научно-практическое значение для программы санитарно-противоэпидемических мероприятий могло бы иметь исследование чувствительности выделенных с объектов больничной среды культур к дезинфектантам (Таблица 17). К сожалению, отсутствие результатов статистической обработки не позволяет сделать научно обоснованное заключение о приоритетном применении тех или иных дезинфектантов в отделениях больницы.

Раздел содержит необоснованные или неправильные утверждения. Дизайн исследований не позволяет оценить эффективность внедрения новых методов. Отсутствуют данные статистической обработки результатов.

Глава 4 посвящена оценке эффективности комплекса профилактических мероприятий на основании сравнений, в первую очередь, результатов микробиологических исследований. В разделе 4.1. приводится характеристика спектра возбудителей, выделявшихся из образцов клинического материала в 2008-2012 году. Однако применяемая технология не позволяет дифференцировать случаи внебольничных и госпитальных инфекций, а приведенные характеристики фактически являются суммарными характеристиками возбудителей внебольничных и госпитальных инфекций.

Таблица 24 этого раздела, аналогично таблице 11, должна иллюстрировать взаимосвязь числа неудовлетворительных результатов санитарно-бактериологических исследований и числе зарегистрированных случаев инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. Однако, как и в случае таблицы 11, отсутствие данных корреляционного анализа не позволяет делать заключение о наличии взаимосвязи.

В разделе 4.2. проводится анализ данных, подтверждающих улучшение качества обработки рук и предметов окружающей среды. Приводимые данные частично повторяют

приведенные ранее. Например, данные на рисунке 22 сходны с данными таблицы 14, но для большего числа участников. Качество обработки рук достоверно возросло после проведения инструктажа, при оценке качества с применением флуоресцентного маркера.

В целом, в раздел собственных исследований включены данные, не относящиеся к задачам исследования, некоторые данные повторяются. Результаты статистической обработки приводятся в незначительном числе случаев. В этом разделе присутствуют недоказанные, очевидные, или ошибочные утверждения. Автор использует вводящий в заблуждение термин «инфекционные осложнения», который не является синонимом применяемого в тексте термина «инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи», но в обсуждении подменяет эти два понятия. Данные статистической обработки приводятся в небольшом числе исследований.

Наряду с этим следует отметить положительную роль описанного автором опыта внедрения системы контроля качества мытья рук и уборки помещений в медицинском учреждении.

Обоснованность выводов и практических рекомендаций

Вывод 1 По результатам микробиологического мониторинга, в спектре возбудителей инфекционных осложнений у пациентов многопрофильного стационара доминировали *S. aureus* (17,5%), *P. aeruginosa* (10,2%), *E. coli* (10,2%). При этом *S. aureus* лидировал среди возбудителей инфекций дыхательных путей (21,3%), инфекций области хирургического вмешательства (28%) и бактериемии (23,1%), *P. aeruginosa* занимала второе место в спектре возбудителей инфекций дыхательных путей (13,6%) и третье – при инфекциях области хирургического вмешательства (6,5%) и бактериемии (7,7%). Эти возбудители преобладали и в смывах с объектов окружающей среды стационара: на долю *S. aureus* пришлось 29,2%, *P. aeruginosa* – 25,0% выделенных штаммов - **Вывод не имеет отношения к теме исследования – разработке комплекса санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на обеспечение пациентов и медицинских работников медицинских учреждений, поскольку в первой его части говорится о спектре возбудителей инфекционных осложнений, который не может полностью отражать спектр возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.**

Вывод 2. Установлена взаимосвязь числа случаев неудовлетворительных результатов санитарно-бактериологических исследований с объектов больничной среды и случаев регистрации инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, что обосновало выбор профилактических мероприятий, в том числе включающих де-контаминацию рук персонала и объектов больничной среды многопрофильного

стационара. – **Не обоснован представленными результатами исследований.**

Вывод 3 Неудовлетворительные результаты санитарно-бактериологических исследований и анализ жалоб пациентов на качество и технологию уборки обосновали необходимость замены устаревшего способа на централизованную профессиональную технологию уборки и дезинфекции. – по сути выводом не является. **Научного обоснования необходимости внедрения новых методов и технологий в работе нет.**

Вывод 5. Использование комплекса экспресс-методов контроля качества обработки рук и объектов больничной среды многопрофильного стационара с помощью флуоресцентного геля-маркера позволяет своевременно организовывать целенаправленные профилактические мероприятия. – **не может рассматриваться как вывод научной работы. Может входить в рекламный проспект.**

Заключение

Диссертационное исследование Д.В. Разумовой не соответствует критериям, которым должна отвечать диссертация на соискание ученой степени кандидата наук::

1. В диссертационном исследовании отсутствует научная новизна.
2. Целью исследования является решение рутинной практической задачи.
3. Дизайн исследования не позволяет научно обосновать эффективность внедряемых мероприятий.
4. В большинстве случаев отсутствует статистическая обработка результатов.
5. Часть выводов не обоснованы результатами исследований.

В соответствии с п. 24 Постановления Правительства от 24 сентября 2013 г. N 842 ведущая организация заключает, что диссертация Д.В. Разумовой «Микробиологический мониторинг в комплексе мероприятий по обеспечению инфекционной безопасности в многопрофильном стационаре» не имеет необходимой значимости для отрасли науки и не соответствует п. 9 Постановления Правительства от 24 сентября 2013 г. N 842.

Таким образом, диссертационное исследование Д.В. Разумовой «Микробиологический мониторинг в комплексе мероприятий по обеспечению инфекционной безопасности в многопрофильном стационаре» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 03.02.03 – микробиология и 14.02.02 –

эпидемиология не отвечает требованиям ВАК, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

Рекомендации. Представленный автором материал мог бы быть представлен к защите по специальности 14.02.02 – эпидемиологии, после проведения дополнительных исследований.

Профессор кафедры медицинской микробиологии
д.б.н.

М.В. Шульгина

Заведующая кафедрой эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии,
заслуженный деятель науки, д.м.н.
профессор

Л.П. Зуева

Отзыв утвержден на совместном межкафедральном заседании кафедр медицинской микробиологии и эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии 15 января 2016 (протокол №01/16)

