

## ОТЗЫВ

**Официального оппонента на диссертационную работу Палояна Геннадия Овсеповича на тему «Оценка программ профилактики инфекции и инфекционного контроля в стационарах Армении», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.00.16-«Эпидемиология»**

В настоящее время во всем мире, инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи доминируют. Основной задачей общественного здравоохранения является создание научно-обоснованных стандартов, оказывающих значительное влияние на уровень заболеваемости, качество жизни, смертность, которые наносят большой экономический ущерб. Данная проблема представляет собой угрозу как в развитых, так и в развивающихся странах.

Важно отметить, что неадекватная практика профилактики инфекции и инфекционного контроля в медицинских учреждениях является основной причиной развития устойчивости микроорганизмов к противомикробным препаратам.

В 2016 году экспертами ВОЗ была разработана Система оценки мероприятий по профилактике инфекций и инфекционному контролю (ПИИК), позволяющая медицинским учреждениям выявлять проблемы или недостатки, требующие устранения, области, которые соответствуют международным стандартам и требованиям, проводить мониторинг, используя индикатор уровня прогресса.

В 2019 году ВОЗ дополнительно уточнила минимальные требования к программам ПИИК, которая содержит 8 основных компонентов (core component CC), касающиеся различных аспектов ПИИК: 1. программы профилактики инфекций и инфекционного контроля CC1; 2. руководства по ПИИК на национальном уровне и уровне учреждений здравоохранения CC2; 3. образование и профессиональная подготовка CC3; 4. эпиднадзор за инфекциями, связанные с оказанием медицинской помощи CC4; 5. мультимодальные стратегии для осуществления мероприятий CC5; 6. мониторинг / проверка практической деятельности, а также обратная связь и контроль CC6; 7. рабочая нагрузка, укомплектованность персоналом и количество койко-мест на уровне учреждения CC7; 8. создание безопасной среды в медицинских помещениях, а также материалы и оборудование для ПИИК на уровне учреждения CC8.

Результаты реализации программ ПИИК проводятся в более чем в 80-ти странах мира, во всех шести регионах ВОЗ с различным уровнем доходов среди медицинских учреждений первичного, вторичного и третичного уровней.

Эпидемиологическая ситуация, сложившаяся в мире в связи с пандемией COVID-19 показала необходимость ПИИК для обеспечения готовности работников медицинских учреждений к вспышкам и реагирования на них.

Исследованием ряда авторов установлено, что даже передовые системы здравоохранения имеют ряд недостатков в реализации практики ПИИК и готовности к чрезвычайным эпидемиологическим ситуациям.

Согласно проведенному в 2019 году исследованию ВОЗ только 15.2% медицинских учреждений отвечают всем минимальным требованиям ПИИК.

Новый методологический подход оценки программ ПИИК, а также мероприятий по коррекции ситуации с применением мультимодальных стратегий является актуальным и необходимым исследованием в Армении.

Вышеизложенное делает очевидным актуальность, научно-практическую значимость и своевременность представленной диссертационной работы Налояна Г.О., целью которой является мониторинг внедрения и реализации программ профилактики инфекций и инфекционного контроля в стационарах Армении, исходя из основных ключевых аспектов определенных ВОЗ.

Диссертационная работа изложена на грамотном русском языке, построена по классическому образцу, содержит 158 страниц компьютерного набора и включает: список сокращений, введение, обзор литературы, материал и методы исследования, собственные исследования (с 5-ю подглавами), обсуждения результатов, выводов, практических рекомендаций, список использованной литературы, который содержит 187 источников (45 на армянском, 12 на русском и 130 на английском языках). Работа иллюстрирована 22 таблицами, 61 рисунками и 2 приложениями на армянском языке.

Для достижения четко сформулированной цели исследования автором выдвинуты 7 задач, которые направлены на выявление сущности проблемы.

Научная новизна и практическая значимость работы неоспорима. В частности, диссертантом впервые в Армении проведена комплексная оценка внедрения программ ПИИК в стационарах по всем восьми основным компонентам определенных ВОЗ, применен вопросник IPCAF для оценки программ ПИИК в психоневрологических стационарах, показано сокращение как общего числа всех инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, так и их отдельных видов в результате улучшения как суммарных оценок по отдельным основным компонентам, так и общей итоговой оценки IPCAF.

В главе «Обзор литературы», которая состоит из четырех подглав диссертант исходя из поставленной цели и задач исследований подробно описывает значение программ ПИИК, основные компоненты и их практическую значимость, программы IPCAF на уровне учреждений в различных странах, а также опыт Армении и законодательство – разработка пакетов нормативно-правовых актов утвержденных в 2021 году приказом МЗ РА N 2117-А.

Обзор литературы изложен последовательно, грамотно, что свидетельствует о том, что автор хорошо и досконально ориентируется в данной проблеме.

Использованные 187 библиографических указателей различных стран по ПИИК полностью отражают сущность исследуемых задач работы.

В главе материал и методы Палоян Г.О. в основе сбора данных использовал многофункциональный и мультимодальный вопросник IPCAF, предложенный ВОЗ в 2016 году, который был переведен на армянский язык (армянская версия). Диссертационная работа выполнена за период с 2019-2022 годы.

Материалом для исследования служили данные всех 119 стационаров Армении, которые действовали по состоянию на 1.01.2019г., из которых 50 что составляло 42% в г.Ереване, 69 (58%) в десяти марзах. С 2019-2022 гг. в результате реорганизации стационарной службы в Армении общее число стационаров сократилось до 104.

Разделение стационаров по уровню оказываемой медицинской помощи на первичные, вторичные и третичные было осуществлено согласно приказу МЗ РА N 93-11 от 30.12.2021г..

В общее число стационаров входили также 8 психоневрологических стационаров, которые как и остальные заполняли опросник в течение 2019-2022гг..

Вопросник включает 8 основных компонентов (core component CC), касающихся различных аспектов ПИИК. Каждый основной компонент состоит из отдельных вопросов, которые были пронумерованы и оценены в баллах – всего 81 вопрос (приложение 1). Максимальная оценка за каждый основной компонент составляет 100 баллов. Окончательная оценка IPCAF рассчитывалась путем сложения всех 8-ми основных компонентов с максимально возможным количеством баллов 800.

В зависимости от итоговой оценки стационары были сгруппированы в четыре категории ПИИК: 0-200 баллов – неадекватные, 201-400 баллов – основные (базовые), 401-600 баллов – средние, 601-800 баллов – продвинутые.

Электронная версия опросника ежегодно рассылалась во все стационары Армении.

С целью выявления инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП) использовались годовые показатели статистических форм N 85 (утвержденные приказом МЗ РА N 3385 – Н от 27.11.2015г.) по отдельным инфекциям (пневмонии, инфекции кровотока, инфекции центральной нервной системы, инфекций области хирургического вмешательства (ИОХВ) и инфекций мочеполовой системы ИМПС).

Результаты опроса были занесены в созданную электронную базу данных MS Excell. Статистическую обработку полученных данных диссертант проводил используя стандартные пакеты прикладных программ Microsoft Excell и Epi info. Рассчитывалась средняя арифметическая величина (M), стандартное отклонение (SD), ошибка средней величины (m), средние значения  $M \pm m$ . Значимость различий в сравниваемых группах проводили критерием Стьюдента, коэффициентом p-value, критерием соответствия Пирсона ( $\chi^2$ ) с поправкой Йетса. Результаты оценивались как статистически достоверные при  $p < 0,05$ .

Результаты собственных исследований диссертант обобщил в главе 3, которая состоит из 5-ти подглав. Считаю необходимым особо отметить, что глава собственных исследований отличается грамотным методологическим подходом.

многофункциональным анализом достоверных показателей основанным на международных стандартах.

В первой подглаве автором проведен многогранный анализ программы ПИИК в стационарах Армении по отдельным основным 8 компонентам.

Проведенное исследование является первым научным анализом оценки внедрения программ ПИИК в Армении, в частности, в стационарах различного уровня оказания медицинской помощи.

Средняя итоговая оценка для всех стационаров Армении в 2019 году составила 430,0 баллов, который был значительно ниже, чем в странах европейского региона 650,0 баллов и соответствовало уровню стран со средне-низким уровнем дохода.

Утверждение типовых программ ПИИК на национальном уровне (Приказ МЗ РА N 2117 А) для медицинских учреждений разного типа и учебно-методическая помощь всем стационарам, проведение тренингов, семинаров привело к повышению как оценок по отдельным основным компонентам, так и итоговой оценки. В 2022 г. средняя республиканская итоговая оценка по сравнению с 2019 годом увеличилась на 45.7% и составила 626,3 баллов, что соответствовало среднеевропейскому уровню.

В целом, в 2022 году по стационарам Армении самая высокая оценка получена по основному компоненту 2 (91,6 баллов), и 7 (78,46 баллов) - в то время как оценки по данным компонентам согласно данным литературы одни из самых низких.

Автором установлено, что по основным компонентам, по которым средние суммарные оценки изначально были высокие (компонент 2, 7, 8) прирост оценок колебался от 7,3 – 11,9%, в то время как по основным компонентам 1,3,4,5, по которым средние суммарные оценки были изначально низкими прирост оценок составил 66,3 – 143,9%.

Анализ по месту расположения стационаров показал, что в г.Ереване средняя итоговая оценка за 2019-2022гг. по IPCAF была выше, чем средняя итоговая оценка марзов, что объясняется лучшим финансированием столичных учреждений, а также множеством частных стационаров, в которых средняя итоговая оценка выше, чем в государственных. Проведенные исследования согласуются с результатами исследований Tomezyk S. et al, 2021. Только в 2022г. разница между средними итоговыми оценками для столичных и марзовых стационаров достигла минимума (19,5 баллов), являясь статистически незначимой.

Следует отметить, что анализ IPCAF в зависимости от уровня оказываемой помощи (первичного, вторичного и третичного) выявил, что за 2019-2022гг. показатель третичного уровня был выше, чем для стационаров вторичного уровня, а в стационарах вторичного уровня выше, чем первичного, что статистически достоверно ( $p < 0.05$ ). В 2022 году разница между средними итоговыми оценками для стационаров вторичного и первичного уровня составила всего 20,4 балла ( $p > 0.05$ ).

В подглаве 3.2, посвященной «Аналізу программ ПИИК в психоневрологических стационарах» диссертантом впервые в Армении был применен вопросник IPCAF для

оценки программ ПИИК. Первоначально вопросник IPCAF был создан с целью оценки программ ПИИК в стационарах, оказывающих urgentную помощь. Однако аспекты ПИИК актуальны и для стационаров, оказывающих долговременную помощь, к которым в первую очередь относятся психоневрологические стационары (ПНС).

В течение всего периода исследования в Армении было 8 ПНС в г.Ереване и марзах (Гегаркуник, Лори, Котайк, Ширак, Сюник). Анализ средней итоговой оценки для всех ПНС показал, что данный показатель достоверно был значительно ниже, чем средне-республиканский для всех стационаров ( $p < 0,01$ ), однако за 2019-2022гг. средне-итоговая оценка для всех ПНС выросла в 1,46 раз ( $p < 0,01$ ).

Подробный анализ динамики различных показателей в ПНС выявил, что среднеитоговая оценка за 2019-2022гг. повысилась на 45,7%, достигнув из 345 до 502,5 балла, что было ниже, чем республиканский показатель для стационаров первичного уровня, данный факт не согласуется с результатами международных исследований, в которых среднеитоговая оценка для стационаров, классифицированных под группой «другие» была выше, чем для стационаров первичного уровня.

В подглаве 3.3 диссертант на основании всех суммарных оценок, полученных по каждому основному компоненту четко формулирует итоговую оценку IPCAF для всех стационаров Армении. Данный показатель за указанный период достоверно вырос в 1,46 раз ( $p < 0,01$ ), достигнув от 430 до 626,3 балла.

В республике также не было выявлено ни одного стационара с неудовлетворительной оценкой ПИИК. Динамика коэффициентов корреляции между средней итоговой и среднесуммарной оценкой по всем основным компонентам показало, что наибольшее влияние на итоговый суммарный балл оказывали основные компоненты СС4, СС3, СС1, что диктовало необходимость применения корректирующих мероприятий в данном направлении.

Подглава 3.4 посвящена анализу достоверности заполнения вопросника IPCAF. Для объективности выставяемой оценки вопросника большое значение имеет правдивость ответов со стороны стационаров. Ежегодно при получении ответов из стационаров перекрестно сравнивались ответы на аналогичные вопросы из разных основных компонентов IPCAF. В случае несоответствия все ответы сверялись с ответственными лицами, заполняющими вопросник, после чего проводился подсчет баллов и окончательная оценка.

Диссертантом для реальной оценки основных компонентов ПИИК из выборочных вопросов составлен сокращенный вопросник из 36 вопросов для сравнения достоверности различных результатов самооценки и мониторинга (приложение 2 на армянском языке). В итоге максимальное количество составляло 265 балла.

Краткий вопросник в декабре 2022 года был разослан в 50 стационаров г.Еревана и заполненный отсылался обратно.

С целью оценки реальной ситуации на местах через 2 недели члены национальной команды IPCAF Армении посетили все 50 стационаров для проведения мониторинга. Во

время самооценки стационары набрали в целом  $210,4 \pm 29,4$  балла. При мониторинге средняя суммарная оценка составила  $205,03 \pm 30,96$  баллов, что на 2,6% меньше самооценки, которая статистически недостоверна ( $p > 0,05$ ).

Анализ достоверности оценок по стационарам различного уровня колебался от -1,7% для стационаров третичного уровня до -5,1% для стационаров первичного уровня. Реальная оценка для ПНС оказалась на 9,4% выше самооценки, что объяснялось отсутствием некоторых компонентов (хирургические вмешательства). Во всех случаях разница также была статистически недостоверной ( $p > 0,05$ ). Следовательно, отсутствие статистически достоверной разницы оценок, полученных в результате самооценки и проведенного мониторинга членами национальной команды IPCAF свидетельствуют в пользу достоверности полученных ответов из стационаров за 2019-2022гг. и правильности интерпретации полученных результатов.

В подглаве 3.5 автором проведен анализ воздействия программ ПИИК на показатели ИСМП (инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи).

Выявлен положительный результат итоговых оценок IPCAF на показатели ИСМП. Проведенный корреляционный анализ между средней суммарной оценкой по компонентам СС3, СС4, СС5, СС6, СС7 и показателями ИСМП выявил для компонента СС3 статистически значимое уменьшение инфекций кровотока, области хирургического вмешательства (кроме инфекций мочеполовой системы и пневмонии).

Улучшение системы эпиднадзора СС4, мультимодальных стратегий СС5, мониторинга / проверки и обратная связь привели к повышению итоговой оценки IPCAF, показав достоверное снижение общего числа ИСМП и отдельных инфекций, за исключением инфекций ЦНС.

В главе Обсуждение результатов автор добросовестно оценивает собственные данные, проводя параллели с работами зарубежных исследователей, умело сталкивая различные мнения по данному вопросу, высказывая собственные суждения.

Проделана большая трудоемкая работа по внедрению программ ПИИК в Армении, что свидетельствует о методологической подготовленности диссертанта. Бесспорны научная новизна и практическая значимость диссертации.

Автореферат полностью отражает основные положения диссертации. По теме диссертации опубликовано 8 научных работ, из которых 2 статьи без соавторов.

В целом высоко оценивая диссертационную работу Палояна Г., хочу остановиться на некоторых замечаниях, требующих разъяснений:

1. Проводились ли исследования по оценке программы ПИИК в ПНС в других странах?
2. Вы грамотно применили новейшие методы статистического анализа данных. Однако почему для ПНС не был применен коэффициент  $p$ -value?
3. Существуют ли другие системы оценки программ ПИИК и почему был выбран вопросник IPCAF?

4. Сроки проведения вашего исследования совпали с периодом глобальной угрозы здоровью, связанной с пандемией COVID-19. В какой степени пандемия повлияла на наше исследование? Была ли необходимость выделить данный период в отдельную главу?

5. Для наглядной демонстрации исследования работа оснащена множеством рисунков и таблиц. Почему не была применена общепринятая сквозная нумерация рисунков и таблиц?

Сделанные замечания ни в коей мере не умаляют ценность оппонированной работы.

Таким образом, диссертационная работа Палояна Геннадия Овсеповича на тему «Оценка программ профилактики инфекций и инфекционного контроля в стационарах Армении», своей актуальностью, современным методологическим подходом, научной новизной и практической значимостью полностью соответствует положениям 7-го пункта ВАК РА, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.00.16-«Эпидемиология».

Кафедра эпидемиологии ЕРГМУ  
д.м.н., профессор



Огансян А.С.

Подпись д.м.н., профессора Огансян А.С. ~~д.м.н.~~ Заверяю:

Ученый секретарь ЕРГМУ  
д.м.н., профессор



Лвакян Г.Г.

29.11.2023г.