

ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук, профессора кафедры акушерства и гинекологии с курсом репродуктивной медицины ЧОУ ДПО «Академия медицинского образования им. Ф.И. Иноземцева» Дикке Галины Борисовны о диссертационной работе Зиганшина Айдара Миндияровича на тему «Пролапс гениталий: персонифицированная тактика прогнозирования, диагностики, лечения и профилактики», представленной на соискание учёной степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.4 – Акушерство и гинекология (медицинские науки)

Актуальность избранной темы

Пролапс тазовых органов (ПТО) является распространенным явлением, и его частота достигает 50% у пациенток в старших возрастных группах. Предполагается увеличение числа женщин, страдающих ПТО, примерно в 2 раза к 2050 г., учитывая старение населения.

Современные стратегии лечения ПТО включают консервативные и оперативные подходы. Методы консервативного лечения рекомендуются в качестве первой линии терапии и включают тренировки мышц тазового дна (ТМГД) и применение гинекологических пессариев в сочетании с изменением стиля жизни и использованием эстрогенов у пациенток в постменопаузе. Эти методы наиболее эффективны на ранних стадиях заболевания. При тяжелых степенях ПТО чаще прибегают к оперативным вмешательствам. Хирургическое лечение выполняется с частотой 1,5–1,8 на 1000 женщин в год, и достигает максимума у пациенток в возрасте 60–69 лет. Оно улучшает качество жизни, связанное со здоровьем, у 7 из 10 пациентов в течение 2-летнего периода наблюдения. Однако как и любое оперативное лечение, оно сопряжено с осложнениями, а частота рецидивов ПТО после него довольно высока – от 21,6 до 87,5% (при использовании трансплантатов), при этом 20–30% из них подвергаются повторному хирургическому вмешательству. Как консервативное, так и хирургическое лечение ПТО связано с существенными материальными затратами – стоимость амбулаторного лечения ПТО составляет почти 300 млн долл в год (по данным американских исследователей), оперативного лечения – более 80 млн евро в год (в странах Европы).

Заслуживает особого внимания вектор настоящего исследования, целью которого явилось улучшить профилактические и лечебные стратегии при ПТО на доклинических и ранних стадиях для пациенток различных возрастных

групп на основе разработки компьютерной программы оценки факторов риска и алгоритма персонифицированного прогнозирования и тактики ведения. Последовательное поэтапное выполнение 8 поставленных задач позволило выполнить диссертационное исследование и достичь поставленной цели.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Изложенные в диссертационном исследовании научные положения, выводы, рекомендации подтверждены данными исследования, четко сформулированы и основаны на литературно-библиографическом обзоре, достаточном числе наблюдений, использовании современных методов исследования и статистической обработки результатов исследования, выполненных с помощью современных компьютерных программ для статистического анализа данных.

Репрезентативность диссертационного исследования Зиганшина А.М. подтверждена масштабом исследуемой когорты в одном отдельно взятом регионе – Республике Башкортостан. Работа проведена в три этапа, первый (эпидемиологический) – сбор и анализ данных о распространенности ПТО в популяции женщин, проживающих в Республике Башкортостан, и особенностях оказания им медицинской помощи в медицинских организациях региона; второй (клинико-технологический) – сбор социально-демографических и анамнестических данных, выполнение обследования пациенток с помощью функциональных и инструментальных методов, разработка электронного опросника пациентки и его валидация, разработка прогностической модели развития ПТО и компьютерной программы прогнозирования ПТО, оценка его диагностической эффективности и третий (апробационный) – разработка алгоритма скрининга, формирования групп риска и персонифицированной программы лечебно-профилактических вмешательств, оценка его клинической и экономической эффективности.

Эффективность разработанного алгоритма дифференциированной диагностики, прогнозирования, лечения и профилактики на территории Республики Башкортостан апробирована в течение двух лет.

Все вышеперечисленное не оставляет сомнений в обоснованности научных положений и выводов, сформулированных автором в работе. Основные результаты исследования в полном объеме представлены в 30 научных работах, в том числе 5 статей – в журналах, индексируемых Scopus, 19 – в научных журналах и изданиях, которые включены в перечень российских рецензируемых журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, рекомендованных ВАК, а также

разработаны 2 компьютерные программы и получено 3 патента на изобретения. Результаты исследования неоднократно обсуждались на всероссийских и международных форумах и конференциях.

Достоверность и новизна исследования, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Достоверность полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, обусловлена использованием адекватных цели и задачам методов сбора данных, использованием современных методов исследования и статистической обработки полученных результатов. Принципиально дополняя имеющиеся глобальные подходы к диагностике и прогнозированию ПТО, автором разработано телемедицинское коммуникационное приложение позволяющее на расстоянии диагностировать риск ПТО. Такой подход особенно важен в условиях невозможности оказания плановой медицинской помощи, но, когда пациентка имеет доступ к гаджетам и возможность самостоятельно оценить риск заболевания с последующим активным обращением в медицинскую организацию для получения медицинской помощи.

А.М. Зиганшиным впервые установлена распространенность ПТО в популяции женщин, проживающих в Республике Башкортостан, проведен анализ влияния немодифицируемых, модифицируемых и потенциально модифицируемых факторов риска с определением вклада каждого из них в развитие ПТО.

Автором разработана математическая модель развития ПТО и компьютерная программа на ее основе, позволяющая пациентке на любом электронном устройстве (Android, IOS, персональный компьютер или планшет) самостоятельно рассчитать степень риска ПТО. Проведение пациенткой самостоятельной диагностики позволяет оценить необходимость обращения за медицинской помощью и передать врачу полученные ею данные для разработки лечебно-профилактических мероприятий, контролировать терапию, что особенно важно в условиях ограниченной медицинской помощи.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Полученные А.М. Зиганшиным результаты имеют неоспоримую теоретическую значимость, доказывая, существование немодифицируемых, модифицируемых и потенциально модифицируемых факторов риска, способствующих развитию ПТО в зависимости от возраста.

Практическое значение работы состоит в обосновании необходимости персонифицированного подхода к вопросу прогнозирования, диагностики, лечения и профилактики этого заболевания. Разработанная компьютерная

программа и приложение позволяют пациентке самостоятельно установить степень риска ПТО и определить необходимость обращения за медицинской помощью на доклинической или ранней стадии развития заболевания. Способ неинвазивен, не требует затрат времени и прост в выполнении, имеет высокую диагностическую эффективность, что доказывает возможность его применения в условиях ограниченных ресурсов. С учетом различий материально-технических возможностей, региональных, территориальных и федеральных округов РФ предложенная автором технология может оказаться единственной, позволяющей избежать тяжелых осложнений.

Конкретные рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации

Результаты выполненной работы доступны и осуществимы в повседневной практической деятельности врачей акушеров-гинекологов и могут быть использованы в широкой сети женских консультаций, гинекологических стационаров, поликлиник.

Результаты исследования внедрены в практику медицинских организаций г. Уфы. Теоретические положения и выводы диссертации используются в учебном процессе кафедры акушерства и гинекологии ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Оценка содержания диссертации, ее завершенность

Структура диссертационной работы, последовательность и содержание глав отвечает общей цели и конкретным задачам исследования. Диссертация представлена в виде рукописи, изложена на 233 страницах компьютерного текста, иллюстрирована 17 рисунками и 64 таблицами, содержит введение, обзор литературы, главу, посвященную организации, материалам и методам исследования, несколько глав результатов собственного исследования и экспертной системы расчета для прогнозирования и диагностики ПТО, аprobации и оценки экономической эффективности лечебно-профилактических мероприятий, разработанных на ее основе, обсуждение полученных результатов, заключение, список литературы. Литературные источники представлены 282 источниками, из которых 79 – отечественные, 203 – зарубежные.

Во введении в соответствии с целью автором корректно сформулированы задачи исследования, разработан целесообразный дизайн, изложены научная новизна, теоретическая и практическая значимость, положения, выносимых на защиту. Представлены сведения об аprobации и

внедрении результатов исследования в практику, связи с научными программами и соответствие диссертации паспорту научной специальности.

В Главе 1 проведен детальный анализ отечественной и зарубежной литературы. Даны их критическая оценка и выявлены определенные пробелы в изучении факторов риска и прогнозирования ПТО. Заслугой автора явилось желание показать дискуссионные и нерешенные вопросы по данной теме. Глава разделена на 6 подразделов, каждый из которых отражает достаточно полно все версии и контрверсии существующих на сегодня взглядов, а также удалось раскрыть основные мировые тенденции решения данной проблемы.

Глава 2 отражает организацию, материалы и методы исследования. Представлена база, дизайн, программа и контингент исследования, методы исследования. Четко и подробно обозначены критерии включения и исключения пациенток в исследование. Лаконично, изложены примененные методы исследования, которые современны и высоко информативны, позволяющие оценить тяжесть ПТО. Применены современные методы статистической обработки полученных результатов, что позволило реализовать поставленные задачи. Накопленный автором опыт достаточен для объективного анализа результатов исследования.

Глава 3 представляет собой описание характеристики региона, условий проживания, численности женского населения, распространенности ПТО в популяции женщин, проживающих на территории Республики Башкортостан. Показаны отличия структуры ПТО в сравнении с показателями РФ.

Глава 4 описывает общую характеристику пациенток с ПТО, содержит социально-демографические показатели, данные о гинекологическом, репродуктивном и акушерском анамнезе, а также о перенесенных соматических заболеваниях. Подробно описывается клиническая характеристика обследованных 254 пациенток согласившихся пройти углубленное обследование и принять участие в исследовании. Автор разделил данную группу на три подгруппы в зависимости от возраста, что позволило ему выявить наиболее значимые факторы риска для каждой возрастной группы.

Глава 5 содержит результаты изучения факторов риска у женщин с ПТО в разные возрастные периоды жизни. Выполнено деление факторов риска на три подгруппы: модифицируемые, немодифицируемые и потенциально модифицируемые, что позволило автору сформировать группы для дальнейшего углубленного обследования.

Глава 6 описывает результаты функциональных нарушений соседних органов у пациенток с ПТО. Подробно описаны расстройства мочеиспускания,

дефекации и нарушения половой функции, наблюдаемые у пациенток после перенесенных родов через естественные родовые пути.

Глава 7 посвящена созданию экспертной системы расчета для прогнозирования и диагностики ПТО. Состоит она из 7 подразделов, где подробно описана технологическая цепочка создания экспертной системы, объединяющей все результаты исследований в единую систему, что позволило автору определить наиболее значимые факторы риска ПТО в трех изучаемых возрастных группах.

В Главе 8, исходя из полученных результатов экспертной системы, разработан уникальный алгоритм скрининга и персонифицированных лечебно-профилактических мероприятий с учетом индивидуальных особенностей пациенток, позволяющий формировать группы риска и направления дальнейшего ведения пациенток с доклиническими и ранними формами ПТО. Оценка клинической эффективности алгоритма показала его высокую эффективность, которая составила 94,2%, что является высоким показателем для данных систем.

Глава 9 посвящена экономической эффективности разработанной компьютерной программы для прогнозирования развития ПТО и алгоритма скрининга, формирования групп риска и ведения пациенток. Здесь автору удалось на основе имеющихся данных рассчитать стоимость диагностики и затратность последующих медицинских мероприятий. Разработанные компьютерная программа и алгоритм скрининга, формирования групп риска и ведения пациенток позволили снизить затраты на оперативное лечение на 71 922 048 руб. в год, а при использовании компьютерной программы расчета риска ПТО снизить затраты еще на 2,78 млн руб. на дополнительную единицу эффекта при внедрении консервативных методов лечения ПТО согласно разработанному алгоритму.

Глава 10 посвящена обсуждению результатов, написана лаконично, представляет собой сравнительную характеристику полученных данных с общемировыми показателями. Здесь автор аргументирует полученные результаты диссертационного исследования к финальному резюме. Раскрывает новые перспективы для продолжения исследований в данном направлении, обосновывает необходимость интеграции специалистов различных дисциплин к формированию единых протоколов исследования. В заключении автор отмечает, основные результаты своих исследований и высокую эффективность разработанного алгоритма. Обсуждение результатов исследования изложено логично и последовательно, что облегчает восприятие материала и придает работе законченность и целостность.

Статистическая обработка материала подтверждает достоверность результатов исследования, делает обоснованными выводы и практические рекомендации, вытекающие из полученных результатов.

Выводы, сформулированные в диссертации, обоснованы, вытекают непосредственно из полученных автором результатов, полностью раскрывают поставленные задачи и имеют большое научно-практическое значение.

Практические рекомендации, отражают клиническую направленность диссертационной работы.

Автореферат отражает основные положения диссертации, соответствует требованиям.

Достоинства и недостатки в содержании и сформлении диссертации

Диссертационная работа А.М. Зиганшина изложена логично и последовательно, иллюстрирована таблицами и рисунками, материал передан в научном стиле, доступным для понимания языком.

Принципиальных замечаний по выполненной работе нет. В то же время считаю необходимым задать вопросы в плане дискуссии:

1. Под пролапсом тазовых органов понимают опущение и выпадение не только стенок влагалища и матки, но и мочевого пузыря и прямой кишки. Считаете ли Вы корректным использовать термин «пролапс гениталий» в контексте Вашей работы?
2. Анкета для компьютерной программы определения риска ПТО, разработанная Вами, содержит 127 вопросов. Однако Вы определили факторы, частота которых является высокой (максимальной) и которые в наибольшей степени способны повлиять на возникновение ПТО. Может быть, можно было ограничиться именно этими факторами для формирования более короткой и удобной в использовании анкеты?

Заключение

Диссертационная работа Зиганшина А.М. «Пролапс гениталий: персонифицированная тактика прогнозирования, диагностики, лечения и профилактики», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.4 – Акушерство и гинекология (медицинские науки), является завершенной научно-квалификационной работой, в которой содержится новое решение актуальной для акушерства и гинекологии научной проблемы, связанной с преодолением пролапса тазовых органов.

Диссертация «Пролапс гениталий: персонифицированная тактика прогнозирования, диагностики, лечения и профилактики» по своей актуальности, научной новизне, уровню выполнения исследования, теоретической и практической значимости полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. №842 (в ред. Постановлений Правительства РФ от 30.07.2014 г. №723, от 21.04.2016 г. №335, от 02.08.2016 г. №748, от 29.05.2017 г. №650, от 28.08.2017 г. №1024, от 01.10.2018 г. №1168, от 26.05.2020 №751 и от 20.03.2021 г. №426), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, а ее автор Зиганшин А.М. заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.4 – Акушерство и гинекология (медицинские науки).

Официальный оппонент:

Д.м.н., профессор кафедры акушерства и
гинекологии с курсом репродуктивной медицины
Частного образовательного учреждения
дополнительного профессионального образования
«Академия медицинского образования
имени Федора Ивановича Иноземцева»



Дикке Галина Борисовна

Адрес: 190013, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, пр. Московский,
22, литер М. Тел.: 8 (812) 3347650; Сайт: <http://inozem.online>; e-mail:
akademuy@yandex.ru

Согласна на обработку моих персональных данных

Подпись Г.Б. Дикке заверяю:

Директор ЧОУ ДПО «Академия медицинского
образования имени Федора Ивановича Иноземцева»,
к. псих. н., доцент



Кощеева Н.А.

«26» 04 2023 г.

