

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, профессора Аполихиной Инны Анатольевны на диссертационную работу Зиганшина Айдара Миндияровича на тему «Проплапс гениталий: персонифицированная тактика прогнозирования, диагностики, лечения и профилактики», представленную на соискание учёной степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.4 – Акушерство и гинекология (медицинские науки)

Актуальность проблемы

Распространенность пролапса тазовых органов (ПТО) – опущение или выпадение влагалища и матки изолированно или в сочетании с пролапсом мочевого пузыря и/или прямой кишки – в той или иной степени, согласно отечественным и международным данным, колеблется от 2,9 до 53% среди женщин всех возрастов и крайне негативно влияет на их качество жизни. По мере развития патологического процесса усугубляются функциональные нарушения со стороны мочевого пузыря, прямой кишки и сексуальной функции, что приводит не только к физическим и моральным страданиям, но и к частичной или полной потере трудоспособности, что выводит эту проблему за рамки сугубо медицинской в социальную.

Этиология и патогенез ПТО до сих пор до конца не изучены. В настоящее время обсуждаются различные причины ПТО, среди которых основной считают беременность и роды. Имеются работы, доказывающие влияние дефицита половых гормонов у женщин постменопаузального возраста, при этом неясным остается механизм его развития у молодых женщин. Опущение и выпадение внутренних половых органов может развиваться и на фоне соматических заболеваний, влекущих повышение внутрибрюшного давления, когда происходит ослабление связок и мышц тазового дна. Существует мнение, что врожденные дефекты соединительной ткани также могут способствовать развитию ПТО, что подтверждается наличием пролапса в молодом возрасте и наблюдаемым омоложением заболевания. Нередко причиной пролапса являются проведение медицинских манипуляций, оперативных вмешательств, травмы сосудов и нервов, питающих ткани тазового дна. Однако на сегодняшний день все еще не определены факторы риска ПТО и их вклад в его развитие.

В диссертационной работе А.М. Зиганшин особое внимание уделяет улучшению профилактических и лечебных технологий при ПТО, что определяет цель исследования. Отрадным является тот факт, что автором разработана технология, с помощью которой заболевание можно диагностировать на доклинических и ранних стадиях с дальнейшим применением медицинских вмешательств, направленных на предотвращение его прогрессирования, что важно как для врача, так и для самой пациентки. Автором сформулировано 8 задач, решение каждой из которых позволило поэтапно выполнить диссертационное исследование и достичь поставленной цели.

Учитывая выше сказанное, диссертационная работа Зиганшина Айдара Миндияровича, посвященная диагностике, прогнозированию, лечению и профилактике ПТО, является чрезвычайно актуальной и имеет высокую практическую значимость.

Обоснованность и достоверность научных положений, выводов и рекомендаций, содержащихся в диссертации

Представленные к защите результаты исследования являются оригинальными, так как впервые проведен анализ распространенности и течения ПТО среди женской популяции одного региона Российской Федерации – в Республике Башкортостан. Масштаб исследования является достаточным и определяется большой выборкой. Работа включает 3 этапа. Начальный этап работы посвящен анализу данных о распространенности ПТО у женщин, проживающих в Республике Башкортостан и описанию особенностей оказания медицинской помощи пациенткам с ПТО в медицинских организациях республики. На клиническо-технологическом этапе собрана полная информация о социально-демографических, анамнестических данных, выполнено обследование пациенток с помощью функциональных и инструментальных методов. На основании полученной информации была разработана электронная анкета для компьютерной программы, которая позволяет провести сбор данных пациентками самостоятельно либо с участием врача, проведена ее валидация. На основании полученных данных автором создана прогностическая модель развития ПТО на основе компьютерной программы прогнозирования, проведена оценка ее диагностической эффективности. Апробационный этап включал разработку алгоритма скрининга, позволившего сформировать группы низкого, среднего и высокого риска для каждой возрастной группы, и персонифицированную

программу лечебно-профилактических мероприятий, оценку его клинической эффективности.

Значимым этапом в диссертационном исследовании является оценка эффективности затрат на амбулаторно-поликлиническое и стационарное лечение женщин, обратившихся за медицинской помощью. Автором впервые рассчитана себестоимость расходов на лечение пациенток с ПТО в Республике Башкортостан, что раскрыло существующие недостатки и определило резервы оказания медицинской помощи при терапии ПТО.

Разработанная компьютерная программа оценки риска ПТО способна обеспечить быстрый сбор данных для скрининга благодаря самостоятельному заполнению пациентками электронной анкеты, что значительно сокращает время на амбулаторно-поликлиническом этапе и позволяет сэкономить материальные ресурсы учреждения. Разработанная математическая модель и высокоинформативные методы анализа статистического материала позволили автору справиться со сложной задачей определения конкретных предикторов ПТО и прогнозирования заболевания.

Результаты диссертационного исследования Зиганшина А.М. подтверждены докладами и выступлениями на многочисленных форумах и конференциях республиканского, федерального и международного уровней и материалами, опубликованными в печати. Автор имеет 30 печатных работ, из них – 19 в научных журналах, рекомендуемых Высшей аттестационной комиссией Министерства образования и науки Российской Федерации для публикации материалов диссертационных работ, в том числе – 4 статьи в журналах, входящих в международную реферативную базу данных Scopus, 1 статья на английском языке, опубликованная в издательстве Springer (Швейцария) и индексируемая в международных базах данных Scopus, Web of Science, а также 1 методические рекомендации для врачей, 3 патента на изобретение, 2 свидетельства о регистрации программы для ЭВМ.

Научная новизна и достоверность полученных результатов

Новизной исследования, проведенного Зиганшиным А.М., являются разработанные шкалы оценки тяжести функциональных расстройств в зависимости от возраста пациентки. Научным достижением настоящего диссертационного исследования является возможность диагностики и прогнозирования ПТО, так как разработанное автором медицинское коммуникационное приложение позволяет установить риск ПТО самостоятельно пациенткой.

А.М. Зиганшиным впервые установлена распространенность наиболее частых форм ПТО в популяции женщин, проживающих в Республике Башкортостан. Автором разработана признанная во всем мире по аналогии Фрамингемским исследованием классификация, позволяющая разделить все существующие факторы риска на немодифицируемые, модифицируемые и потенциально модифицируемые с определением вклада каждого из них в развитие ПТО.

Научно-практическая значимость работы

Настоящее исследование продемонстрировало научно-практическую значимость исследования, доказало вклад немодифицируемых, модифицируемых и потенциально модифицируемых факторов риска в развитии ПТО.

Практическое значение работы состоит в обосновании необходимости персонализированного подхода к вопросу прогнозирования, диагностики, лечения и профилактики. Разработанная компьютерная программа и приложение к ней позволяет пациентке самостоятельно установить степень риска развития пролапса и определить необходимость обращения за медицинской помощью на доклинической или ранней стадии развития заболевания. Способ неинвазивен, не требует затрат времени, прост в выполнении, имеет высокую диагностическую эффективность, что доказывает возможность его применения в условиях трудно доступной медицинской помощи (в условиях Севера, полевых работах и боевых действий). При данных ситуациях пациентка, имеющая доступ к электронным гаджетам, имеет возможность самостоятельно провести исследование и своевременно определить необходимость в получении медицинской помощи и избежать тяжелых осложнений заболевания.

Оценка содержания диссертации

Диссертационное исследование представлено в виде рукописи на русском языке, изложено на 233 страницах компьютерного текста. Материал иллюстрирован 17 рисунками и 64 таблицами. Структура диссертации традиционна и содержит введение, главы: обзор литературы, организация исследования, материал и методы, результаты исследования, расчет экономической эффективности разработанного автором алгоритма для скрининга, формирования групп риска и ведения пациенток, обсуждение

полученных результатов, заключение список литературы, который включает 282 источника, среди которых 79 – отечественные и 203 – зарубежные.

В разделе «Введение» описаны актуальность изучаемой проблемы, ее разработанность, цель и задачи исследования. Научная новизна, теоретическая и практическая значимость положений, выносимых на защиту изложены полно. Основные сведения о внедрении результатов исследования в практику и связь с научными программами соответствует теме диссертации и паспорту научной специальности. Представлены данные о проведении апробации работы, отражена структура и объём диссертации, а также публикации отечественных и зарубежных авторов. Отмечен личный вклад автора в диссертационное исследование. Замечаний по данному разделу нет.

В Главе 1 проведен детальный обзор отечественной и зарубежной литературы, в которой автору удалось достаточно полно изложить современные сведения о ПТО. Глава представлена 6 подразделами, каждый из которых отражает существующие на сегодня взгляды на проблему и основные мировые тенденции для ее решения. Представлен полный аудит наиболее частых факторов риска, способствующих развитию ПТО. Заслужено можно считать критический подход в оценке опубликованных сведений и раскрытие дискуссионных аспектов и нерешенных вопросов.

Глава 2 посвящена организации, материалам и методам исследования. Здесь представлена база, дизайн, программа и контингент исследования, методы исследования, включающие оценку факторов риска образа жизни, общеклинические, а также специальные методы исследования. Отобраны и подробно обозначены критерии включения и исключения пациенток в исследование. Математические методы обработки статистических данных современны и позволили реализовать поставленные задачи для достижения главной цели.

Глава 3 посвящена описанию распространенности ПТО у женщин, которые проживают на территории республики Башкортостан. Обработка и анализ данных показали отличия в структуре ПТО в сравнении с показателями РФ. Автор впервые подробно описал характеристику региона, условия проживания женщин, социальный статус, численность женщин, страдающих данной патологией, а также особенности оказания им медицинской помощи.

В главе 4 проведена общая характеристика пациенток с ПТО, представлены социально-демографические сведения, данные о перенесенных гинекологических, соматических заболеваниях, а также их репродуктивный и акушерский анамнез. Большая часть главы посвящена описанию клинической характеристики обследованных 254 женщин, которые согласились пройти углубленное обследование. А.М. Зиганшин разделил данную группу на три

подгруппы пациенток в зависимости от возраста, все это позволило ему выявить характерные для каждой возрастной группы факторы риска, в результате удалось определить немодифицируемые, модифицируемые и потенциально модифицируемые факторы.

Глава 5 представляет собой результаты изучения факторов риска в разные возрастные периоды жизни женщин. Разделение факторов риска на три группы (модифицируемые, немодифицируемые и потенциально модифицируемые) позволило автору сформировать группы пациенток для дальнейшего углубленного обследования и разработки программ скрининга и персонализированного ведения пациенток.

Глава 6 описывает результаты функциональных нарушений соседних органов у пациенток с пролапсом тазовых органов. 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 разделов, где подробно описана технологическая цепочка создания экспертной системы, объединяющей все результаты исследований в единую систему, что позволило автору получить наиболее значимые факторы риска для развития ПТО в трех изучаемых возрастных группах.

Глава 8 исходя из полученных результатов экспертной системы разработан совершенно уникальный алгоритм скрининга, позволяющий формировать группы риска для дальнейшего ведения пациенток с доклиническими и ранними формами пролапса тазовых органов. Оценка клинической эффективности алгоритма для скрининга и формирования групп риска для ведения пациенток с ранними формами пролапса тазовых органов доказала высокую эффективность, которая составила 94,2%, что является высоким показателем для данных систем.

Глава 9 посвящена оценке 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 затраты на проведение своевременной диагностики. Разработанная компьютерная программа и алгоритм скрининга, позволили снизить затраты на оперативное лечение на 71 922 048 руб. в год, а при использовании компьютерной программы расчета риска ПТО – 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 характеристику полученных данных в сравнении с данными, полученными другими авторами и логично подводит читателя к финальному резюме. Автор также раскрывает новые перспективы для продолжения исследований в данном направлении, обосновывает необходимость интеграции специалистов различных дисциплин для решения дискуссионных вопросов. В заключении автор отмечает, основные результаты своих исследований и высокую эффективность разработанного алгоритма.

Объём исследования считаю достаточным. Поставленная цель и задачи исследования соответствуют полученным результатам диссертационного исследования.

Содержание автореферата полностью соответствует содержанию диссертации.

Принципиальных замечаний по диссертации нет.

Имеется несколько уточняющих вопросов к диссертанту:

1. Как проводилась валидация разработанной Вами анкеты для пролапса гениталий? Какой опросник Вы использовали для сравнения?
2. Как Вы предполагаете применять в практике описанные факторы риска пролапса гениталий? Какие рекомендации необходимы женщинам с высоким коэффициентом немодифицированных факторов риска?

Заключение

Диссертационная работа Зиганшина А.М. «Пролапс гениталий: персонифицированная тактика прогнозирования, диагностики, лечения и профилактики» является законченной научно-квалификационной работой, содержащей новое решение актуальной для акушерства и гинекологии научной проблемы, связанной с преодолением проблемы пролапса гениталий. Диссертация 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 заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.4. Акушерство и гинекология.

Доктор медицинский наук, профессор,
заведующий отделением
эстетической гинекологии и реабилитации
ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова»
Минздрава России

Дата: 12.04.2023

Аполихина И.А.

Подпись д.м.н., профессора Аполихиной И.А., заверяю:

Ученый секретарь
ФГБУ «НМИЦ АГП им В.И. Кулакова»
Минздрава России,
Кандидат медицинских наук, доцент



Павлович С.В.

Согласна на обработку моих персональных данных

Почтовый адрес: 117997, г. Москва, ул. Академика Опарина, д. 4

Телефон: +7 495 531 44 44

Электронная почта: info@oparina4.ru