ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

на диссертационную работу Золоевой Ирины Асланбековны на тему: «Эффективность этапного восстановительного лечения пациенток с хроническим эндометритом», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 3.1.33. – Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия (медицинские науки) в объединённый Диссертационный совет Д 999.237.02 на базе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федерального государственного бюджетного учреждения «Северо-Кавказский федеральный научно-клинический центр Федерального медико-биологического агентства»

АКТУАЛЬНОСТЬ ТЕМЫ ДИССЕРТАЦИОННОЙ РАБОТЫ

Эндометрит - одно из наиболее распространенных гинекологических заболеваний. По данным зарубежных источников, распространенность эндометрита составляет 20% в популяции, по данным отечественных авторов - 60-70%. Стабильный подъем эндометрита сопряжен с ранним началом половой жизни, отсутствием грамотной контрацепции, абортами, развитием хронических воспалительных заболеваний органов малого таза.

В соответствие с клиническими рекомендациями лечение эндометрита основано на применении антибактериальных, противогрибковых и противовоспалительных препаратов. Затем в обязательном порядке применяются современные методики восстановительного свойства, направленные на улучшение рецептивно-эндометриальных функций и устранение гормонального дефицита. При этом курс реабилитации с применением методов преформированных физических факторов и аппаратной физиотерапии при хроническом эндометрите является обязательным компонентом лечебного комплекса, а в ряде случаев - самостоятельный метод лечения. Важно отметить, что эффективность технологий ЭКО во многом зависит от имплантационных возможностей эндометрия у гинекологических пациенток.

При хроническом эндометрите у женщин возникают различные структурно-функциональные нарушения в эндометрии, сложно устраняемые фармакологическими методами лечения. На фоне структурно-функциональных нарушений в эндометрии, фиброзных изменений в эндометрии, нарушений ангиоархитектоники эндометриоидной ткани, микрососудистых расстройств (спазм и локальное нарушение кровотока), формируются тканевые гипоксические процессы и развивается «порочный круг» физиологических, иммунных и генерализованных сдвигов. Применение физических факторов позволяет не только обеспечить локальную коррекцию и регуляцию регенераторных процессов, но и восстановить рецептивность эндометрия. Для устранения фиброзных изменений в органах малого таза методы физиотерапии являются наиболее оптимальными при лечении гинекологических пациентов и при проведении прегравидарной подготовки пациенток.

Научная новизна работы

Проведен анализ заболеваемости ХЭ в РСО-А, который определил высокую потребность в проведении восстановительного лечения у гинекологических пациенток с бесплодием.

Новизна настоящего исследования базируется на 3-х этапном применении ЛФФ, исходя из теоретических основ процесса саногенеза ХЭ и связанного с ним бесплодия. Разработан принципиально новый метод лечения пациенток с эндометритом, который ориентирован не только на элиминацию микробного компонента, подавление воспалительной реакции в эндометрии, но и рецепторное восстановление тканей, с включением внутриматочных инстилляций, аппликационного воздействия глины-тереклиты РСО-А и МЛТ с интравагинальной магнитолазерной электростимуляцией. В ходе исследования было доказано, что разработанная методика направлена на улучшение морфофункционального состояния эндометрия, активизацию процессов микроциркуляции, улучшение трофики в репродуктивных органах и нормализацию иммунного статуса. Показано, что эффективность разработанного физиотерапевтического лечения повышает выраженность синергического и/или компарантного воздействия на важнейшие звенья саногенеза ХЭ, что позволяет восстановить репродуктивную функцию у данной категории женщин. Эффективность персонализированных программ восстановительного лечения пациенток с ХЭ и репродуктивными нарушениями составляет 78,4%, а стандартизованной – 59,5% при значимом снижении рисков нежелательных побочных реакций.

Теоретическая значимость работы

Доказано, что разработанный комплекс, включающий внутриматочные инстилляции, аппликационное воздействие глины-тереклиты РСО-А и МЛТ с интравагинальной магнитолазерной электростимуляцией у пациенток с ХЭ и репродуктивными нарушениями, обеспечивает анальгезирующие, противовоспалительные, иммунокорригирующие, трофико-регенераторные и дефиброзирующие эффекты.

Разработаны пути персонализированного подхода при лечении пациенток с ХЭ и репродуктивными нарушениями, основанные на методах физиотерапии.

Сформулированы предложения по совершенствованию восстановительного лечения пациенток с ХЭ и репродуктивными нарушениями.

Получены патенты на разработанный комплекс: охраноспособность схемы восстановительного лечения подтверждена патентом на изобретение (от 30.06.2015 № 2557957) и патентом на промышленный образец (от 09.08.2022 № 132615).

Практическая значимость

На основании полученных данных научно обоснована и внедрена в практику комплексная эффективная и безопасная программа восстановительного лечения пациентов с ХЭ, которая ориентирована на повышение КЖ пациенток и снижение рисков осложнений.

Разработанная технология восстановительного лечения для пациентов ХЭ, может быть использована в различных лечебно-профилактических учреждениях стационарного, санаторного и амбулаторного профиля, что повышает научно-практическую значимость исследования.

Достоверность и обоснованность научных положений, результатов и выводов, сформулированных в диссертации

Представленные в диссертации данные, показывают, что работа основана на достаточном числе клинических наблюдений – 103 пациентки с ХЭ.

В диссертации четко обозначена цель исследования, благодаря решению которой достигнуты результаты поставленных задач и научных положений. Методы исследования общеприняты, современны и дают возможность решить поставленную цель и задачи. Статистический анализ был проведен с использованием программы STATISTICA-13. Все данные сведены в таблицу Excel, обсчитаны современными статистическими методиками. Соответствие данных нормальному распределению было проведено по критерию Колмогорова-Смирнова. Сравнение клинико-лабораторных и функциональных показателей проведено по критерию хи-квадрат Пирсона, критерию Манна-Уитни (независимые выборки) и Вилкоксона (зависимые), тесту Мак-Немара. По критерию Пирсона (r) осуществляли корреляционный анализ. Средние величины представлены в виде медиан (Me) и процентилей 25-75 (LQ; HQ). Уровень значимости достоверности различий составил $p < 0,05$.

Выводы, сформулированные в диссертации, соответствуют задачам исследования и в полной мере отвечают на них. Практические рекомендации основываются на полученных данных и легко выполнимы. Результаты исследования и предложенные программы этапного восстановительного лечения пациенток с ХЭ и репродуктивными нарушениями внедрены в лечебную работу женских консультаций № 1 и 2 города Владикавказа, ООО «Здоровье» (г. Владикавказ), а также в научную и учебную работу кафедры акушерства и гинекологии № 1 ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России и Учебно-методического центра ФГБУ СКФНКЦ ФМБА России.

Основные положения диссертационной работы доложены на итоговых научно-практических конференциях молодых ученых и специалистов ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «Молодые ученые – медицине» (Владикавказ, 2014-2015); XIII Межрегиональной научно-практической конференции врачей акушеров-гинекологов «Все о здоровье женщины» (Кисловодск, 2014), VI Всероссийской научно-практической конференции «Современные аспекты санаторно-курортного лечения, медицинской реабилитации и спортивной медицины» (Пятигорск, 2022).

По материалам исследования опубликовано 12 печатных работ, в том числе 7 – в рецензируемых научных изданиях ВАК при Минобрнауки России, разработаны 1 методические рекомендации, получены 1 патент на промышленный образец и 1 патент на изобретение.

Методология и методы исследования

Дизайн исследования: открытое, рандомизированное, проспективное, контролируемое исследование в параллельных группах проведено в рамках научно-исследовательской работы кафедры акушерства и гинекологии № 1 ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «Проблемы охраны материнства и детства». Клинические исследования проведены на базе женских консультаций № 1 и 2 города Владикавказа РСО-А.

Протокол исследования сформирован в соответствии с порядками и стандартами оказания медицинской помощи на основе федеральных клинических рекомендаций по воспалительным заболеваниям органов малого таза (2021) и женскому бесплодию (2020),

утвержден на заседании Этического комитета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России (от 30.04.2020 № 12).

Проведено изучение лечебных эффектов внутриматочных инстилляций антибактериальных и ферментных препаратов, последовательной и симультанной физиотерапии при ХЭ и репродуктивных нарушениях.

Личный вклад автора в получении изложенных результатов

Автором диссертационной работы определены цели и задачи исследования, самостоятельно разработана схема персонализированной программы восстановительного лечения пациенток с ХЭ и репродуктивными нарушениями с применением методов физиотерапии и природных лечебных факторов.

Автор лично проводила набор клинического материала, осуществляла курацию пациенток и оценку гинекологического статуса с выполнением внутриматочных лекарственных инстилляций и др. Проведен анализ клинико-лабораторных и функциональных методов исследования, статистическая обработка материала, подготовлены научные публикации, научные доклады, настоящая диссертационная работа.

Сведения о внедрении и предложении, о дальнейшем использовании полученных результатов

По результатам исследования были изданы патенты: охраноспособность схемы восстановительного лечения подтверждена патентом на изобретение (от 30.06.2015 № 2557957) и патентом на промышленный образец (от 09.08.2022 № 132615).

Сведения о полноте публикаций

По теме диссертации опубликовано 7 научных работ, из них 5 – в журналах, входящих в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук с коэффициентом научной значимости К1 и К2, 1 – методическое пособие и 1 – патент на промышленный образец.

Соответствие содержания диссертации указанной специальности

Основные научные положения диссертационной работы соответствуют пунктам 2 и 4 паспорта специальности 3.1.33 – Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия по разработке новых персонализированных программ восстановительной медицины для пациенток с ХЭ и репродуктивными нарушениями с применением последовательной и симультанной физиотерапии, природных лечебных факторов РСО-А.

Содержание работы

Диссертационная работа сформирована в соответствии с требованиями ВАК Минобрнауки России (2022), изложена на 114 страницах машинописного текста, состоит из введения, 4 глав собственных исследований, обсуждения результатов исследования, выводов, практических рекомендаций, перспектив дальнейшей разработки темы

исследований, списков сокращений и литературы (198 источников: 145 отечественных и 53 – иностранных). Работа иллюстрирована 20 таблицами и 8 рисунками.

Во введении отражены актуальность, степень разработанности темы исследования, цель и задачи исследования, научная новизна, теоретическая и практическая значимость, методология и методы диссертационного исследования, положения, выносимые на защиту, степень достоверности и статистические методы исследования, апробация результатов, публикации, внедрение в практику.

В Главе 1 (обзор литературы) «Последовательное и симультантное применение физических факторов в восстановительном лечении пациенток с хроническим эндометритом и репродуктивными нарушениями» отражены современные представления о патогенезе ХЭ, оценены основные звенья патогенеза и влияние на его развитие внешних факторов. Отражены современные аспекты лечения ХЭ с включением естественных и преформированных физических факторов и с оценкой их эффективности.

В Главе 2 (материалы и методы исследования) подробно изложена методическая часть работы. Проанализированы данные исследования 103 пациенток детородного возраста с ХЭ и репродуктивными нарушениями, проживающих в РСО-А. Для выполнения поставленных цели и задач методом простой рандомизации автор сформировал 2 группы: контрольную группу (КГ) 49 пациенток, которые получили лечение в соответствие с российскими клиническими рекомендациями по ведению больных с ХЭ и бесплодием, основную группу (ОГ) составили 54 пациентки, которые получили лечение по разработанной автором программе.

В Главе 3 приведена общая характеристика пациентов с оценкой эпидемиологических и клинико-лабораторных показателей исследуемых больных ХЭ. Представлена оценка заболеваемости хроническим эндометритом и репродуктивных нарушений в Республике Северная Осетия-Алания. Определены потребности в физиотерапевтической помощи среди женщин репродуктивного возраста с бесплодием. Значительное место в данной главе отведено роли сопутствующей гинекологической и соматической патологии. Отмечено, что в подавляющем большинстве случаев имеет место высокая прямая корреляция между распространенностью ХЭ и инфекциями, передающимися половым путем ($r=+0,69$; $p<0,001$) и абортами ($r=+0,62$; $p<0,001$).

В главе 4 изучено отдаленное влияние разработанного лечебного комплекса, включающего применение внутриматочных инстилляций, аппликационное воздействие глины-тереклиты РСО-А и МЛТ с интравагинальной магнитолазерной электростимуляцией на клинико-функциональные и лабораторные показатели по данным отдаленных результатов.

В главе 5 «Анализ эффективности восстановительного лечения пациенток с хроническим эндометритом и репродуктивными нарушениями по данным отдаленных наблюдений» проведена сравнительная оценка полученных результатов клинической эффективности после применения разработанного немедикаментозного лечения. В данной главе представлены собственные материалы по оценке результатов медицинских исследований, ориентированных на исходы беременности у пациенток с ХЭ. В качестве доказательства высокой эффективности разработанного лечения автор представил материал, отражающий, что беременность закончилась своевременными физиологическими родами в 39,5% случаев и преждевременными родами живым плодом (оценка по шкале Апгар 7-8 баллов) – в 21,0%.

В главе «Обсуждение» представлены личные суждения автора о клинической эффективности разработанного физиотерапевтического комплекса и научной платформе механизма физиологического воздействия разработанного комплекса

В работе отмечено, что разработанная методика лечения (внутриматочные инстилляции антибактериальных и ферментных препаратов, симультанная физиотерапия, МЛТ на надлобковую область и интравагинальная магнитно-лазерная электростимуляция) на фоне стандартизированной антибактериальной фармакотерапии обеспечивает у пациенток с ХЭ высокие противовоспалительные, анальгезирующие, иммуномодулирующие лечебные эффекты, что обеспечило повышение снижение рисков репродуктивных потерь.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Автореферат полностью отражает основные положения диссертационной работы. В целом, характеризуя оппонируемую диссертацию Золоевой Ирины Асланбековны на тему: «Эффективность этапного восстановительного лечения пациенток с хроническим эндометритом», как завершенное научное исследование, результаты которого нашли применение в практической физиотерапии и гинекологии, следует отметить, что работа содержит отдельные стилистические и орфографические ошибки, что, тем не менее, не снижает ценность работы.

Замечания к диссертационному исследованию

Несмотря на вышеуказанные замечания, следует отметить, что в целом содержание диссертации свидетельствует о научности полученных автором результатов, о знании автором физиотерапии и важности доказательной платформы положительного влияния разработанной комплексной терапии для пациентов с ХЭ.

В порядке дискуссии хотелось бы уточнить ряд положений:

1. Какой механизм регенераторно-микроциркуляционного эффекта присутствует в разработанном восстановительном комплексе при лечении пациенток с ХЭ?
2. Можно ли применить разработанный комплекс у пациенток с другой формой бесплодия без ХЭ?

Заключение

Диссертационная работа Золоевой Ирины Асланбековны на тему: «Эффективность этапного восстановительного лечения пациенток с хроническим эндометритом», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.33 – Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия (медицинские науки) является завершенным самостоятельным научно-квалификационным трудом, в котором решена медицинская задача - повышение клинической эффективности восстановительного лечения у пациенток с бесплодием на фоне ХЭ, путем разработки и научного обоснования технологии немедикаментозного лечения, включающей внутриматочные инстилляции антибактериальных и ферментных препаратов, симультанную физиотерапию, МЛТ на надлобковую область и

интравагинальную магнитно-лазерную электростимуляцию, что имеет важное медико-социальное значение для восстановительной медицины.

Диссертационная работа Золоевой Ирины Асланбековны на тему: «Эффективность этапного восстановительного лечения пациенток с хроническим эндометритом», полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 №842 (с изменениями, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 №335, от 01.10.2018 №1168), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.33 – Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия (медицинские науки).

Официальный оппонент:
Заведующий кафедрой физиотерапии ФГАОУ ВПО Российского университета дружбы народов (РУДН) Минобрнауки
доктор медицинских наук, профессор /……../ Н.Г. Куликова
01.11.2023
Адрес учреждения: *117198*, г. Москва, ул. *Миклухо-Маклая, д.6*
Тел.: 434-53-00; Факс: 433-15-11

Подпись д.м.н., профессора Н.Г. Куликовой «Заверяю»

Учёный секретарь Учёного совета ФНМО МИ РУДН,
доцент / О.А. Доготарь