

НАО «Медицинский университет Астана»

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА № 12

расширенного заседания кафедры травматологии, ортопедии с участием членов экспертной группы и представителей практического здравоохранения по апробации и переутверждению темы докторской диссертации

г.Астана

25.06.2025г.

Председатель Карабекова Р.А.

Секретарь Толеуханов Б.О.

Присутствовали: Абильмажинов М.Т. - д.м.н. профессор, зав. кафедрой травматологии, ортопедии, Карабекова Р.А. - к.м.н., профессор кафедры, Койшибаев Ж.М. - PhD, MBA, доцент кафедры, Малик Б.К. - к.м.н., доцент кафедры, Толеуханов Б.О. - магистр медицины, ассистент, завуч кафедры, Шварц Д.В. - ассистент, Изтуров Б.Ж. - ассистент, магистр медицины, Долгов А.А. - ассистент, магистр медицины, Трифанцева Л.С. - лаборант кафедры, Калелов Ж.А. - докторант кафедры 1 года обучения, Калиева А.С., Махметова М.А - докторанты кафедры 2 года обучения.

Представители практического здравоохранения: к.м.н., заведующий отделения ортопедии №3 РГП на ПХВ «ННЦТО им. академика Батпенова Н.Д.» МЗ РК - Ашимов К.Д.; к.м.н., заведующий отделения ортопедии №2 РГП на ПХВ «ННЦТО им. академика Батпенова Н.Д.» МЗ РК - Тажин К.Б., к.м.н., руководитель республиканского центра эндопротезирования - Белокобылов А.А.; зав. отделением ортопедии №7 РГП на ПХВ «ННЦТО им. академика Батпенова Н.Д.» МЗ РК - Байдалин Т.Т. PhD, заведующий отделения травматологии №1 РГП на ПХВ «ННЦТО им. академика Батпенова Н.Д.» МЗ РК - Байдарбеков М.У., д.м.н., заведующий отделения ортопедии №1 РГП на ПХВ «ННЦТО им. академика Батпенова Н.Д.» МЗ РК - Анашев Т.С.; зав. травматологическим пунктом МГБ №3, врач высшей категории - Захарченя Т.А.

Члены экспертной группы: Конкаев А.К. - д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии и интенсивной терапии №1 НАО МУА; Кожаметов С.К. - к.м.н., ассоциированный профессор, заведующий кафедрой хирургических болезней с курсами кардиоторакальной хирургии и ЧЛХ им. Цой Г.В. НАО МУА; Бекарисов О.С. - к.м.н., директор РГП на ПХВ «ННЦТО

им. академика Батпенова Н.Д.» МЗ РК; заместитель директора по научной работе и образованию РГП на ПХВ «ННЦТО им. академика Батпенова Н.Д.» МЗ РК PhD, ассоциированный профессор Сагинова Д.А.

ПОВЕСТКА ДНЯ:

1. Апробация диссертационной работы докторанта Октябрьской Д.Г. на тему «Усовершенствование хирургического лечения диспластического коксартроза», представленная на соискание степени доктора философии (PhD) по специальности 8D10102 – «Медицина».

По первому вопросу профессор кафедры Карабекова Р.А. представила докторанта Октябрьскую Д.Г. для изложения основных моментов и обсуждения диссертационной работы на тему «Усовершенствование хирургического лечения диспластического коксартроза», представленной на соискание степени доктора философии (PhD) по специальности 8D10102 – «Медицина».

Докторант Октябрьская Д.Г. представила диссертационную работу.

По окончанию выступления были заданы следующие вопросы:

Вопрос д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии и интенсивной терапии №1 НАО МУА Конкаев А.К. - Каков средний срок наблюдения пациентов?

Ответ: Пациенты наблюдались в сроки 1,5, 3, 6 и 12 месяцев после операции. Таким образом, представленные данные отражают ранние клинические и рентгенологические результаты в течение первого года после вмешательства.

Вопрос PhD, MBA, доцент кафедры Койшибаев Ж.М. - Вы представили алгоритм определения величины укорачивания. Имеется ли авторское свидетельство? Подано ли оно?

Ответ: да, мы подали заявку на получение авторского свидетельства. На данный момент ожидаем решения уполномоченного органа.

Вопрос к.м.н., доцент кафедры Малик Б.К. - Чем ваша пластина отличается от традиционной?

Ответ:

- Пластина является отечественной разработкой, созданной в Казахстане совместно с ВКТУ имени Д. Серикбаева. Размер пластины составляет 92 мм, она анатомически адаптирована под проксимальный отдел бедренной кости у пациентов с дисплазией IV типа по Crowe и обеспечивает максимально плотное прилегание к большому вертелу. Углы направлений винтов рассчитаны так, чтобы проходить в обход ножки эндопротеза и охватывать оба кортикальных слоя, чего нет у традиционных пластин.

Вопрос заместитель директора по научной работе и образованию РГП на ПХВ «ННЦТО им. академика Батпенова Н.Д.» МЗ РК PhD, ассоциированный профессор Сагинова Д.А.

- Существовали ли ранее пластины, обеспечивающие деротационную стабильность при подвальной остеотомии?

- Вы указали, что кровопотеря в вашей методике меньше. За счёт чего достигнута этот эффект?

Ответ:

- По литературным данным, аналогичных минимальных анатомических пластин не существовало. В исследованиях применялись более крупные конструкции - например, пластина при остеотомии по Raavilainen, а также работа Хакана Аталара, где использовалась проксимальная блокирующая плечевая пластина. Однако прямой аналогии с нашей конструкцией нет.

- Во-первых, за счёт меньшего размера хирургического доступа: в основной группе средняя длина разреза составляла 16 см, тогда как в контрольной группе - около 21 см. Во-вторых, традиционная пластина крупнее и требует более травматичного доступа.

Вопрос к.м.н., заведующий отделения ортопедии №2 РГП на ПХВ «ННЦТО им. академика Батпенова Н.Д.» МЗ РК Тажин К.Б. - На основании каких методологических принципов и критериев была определена численность выборки по 30 пациентов в каждой группе, и является ли данный объём выборки статистически и клинически достаточным для достоверного анализа полученных результатов?

Ответ: С методологической точки зрения размер выборки по 30 пациентов в каждой группе является достаточным, что подтверждается тремя ключевыми основаниями. Во-первых, согласно рекомендациям EMA и FDA по исследованиям в малых популяциях, при редких нозологиях (к которым относится дисплазия Crowe IV) выборки 20–30 пациентов в группе считаются приемлемыми. Во-вторых, расчёт мощности исследования на основании стандартной формулы для двух независимых выборок при ожидаемой клинически значимой разнице и типичных значениях стандартного отклонения демонстрирует необходимость включения примерно 25–28 наблюдений на группу, что сопоставимо с фактически набранной выборкой. В-третьих, выборка ≥ 30 пациентов соответствует центральной предельной теореме и обеспечивает корректность применения классических параметрических методов статистики. Совокупность этих факторов позволяет считать выборку по 30 пациентов в обеих группах достаточной для достоверного анализа ранних клинических и рентгенологических результатов.

Вопрос PhD, заведующий отделения травматологии №1 РГП на ПХВ «ННЦТО им. академика Батпенова Н.Д.» МЗ РК - Байдарбеков М.У. - Какая формула расчёта объёма остеотомии используется для минимизации неврологических осложнений? Как вы её применяли?

Ответ: На третьем этапе алгоритма используется формула:

$$L_{\text{ost, plan}} = (H + S) - \Delta LL_{\text{post}}, \text{ где:}$$

H- проксимальное смещение головки бедренной кости относительно вертлужной впадины,

S - параметры используемого импланта,

D - величина укорочения конечности по телерентгенографии при одностороннем поражении,

L_{safe} - безопасный диапазон укорочения (максимум 40 мм при выраженной контрактуре мягких тканей, 35 мм - при наличии предыдущих операций).

По этой формуле определяли объём резекции кости у всех пациентов.

Вопрос д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии и интенсивной терапии №1 НАО МУА Конкаев А.К. - Есть ли клинический пример применения формулы? Почему он не представлен?

Ответ: В представлении отсутствовал клинический пример, однако расчёты выполнялись у всех 30 пациентов по указанной формуле. Замечание принято, клинический пример будет добавлен в следующую версию презентации.

Вопрос PhD, заведующий отделения травматологии №1 РГП на ПХВ «ННЦТО им. академика Батпенова Н.Д.» МЗ РК Байдарбеков М.У. - Были ли неврологические осложнения при выполнении остеотомии? Если нет - почему?

Ответ: Неврологических осложнений не было. Максимальная величина резекции составила 6,5 см у одного пациента. При планировании учитывалось не только костное укорочение, но и состояние мягких тканей - степень контрактуры, эластичность апоневроза и капсулы, что позволило избежать неврологических нарушений.

Вопрос к.м.н., директор РГП на ПХВ «ННЦТО им. академика Батпенова Н.Д.» МЗ РК Бекарисов О.С.

- Корректно ли использовать формулировку «улучшает сроки сращения», учитывая биологическую природу процесса?

- Как измерялась кровопотеря?

- Кто выполнял математическое моделирование?

- Как диагностировали нейропатию: проводилась ли ЭНМГ?

Ответ:

-Формулировка будет скорректирована, поскольку сроки сращения определяются биологическими процессами.

-Кровопотеря измерялась путём взвешивания салфеток и учёта объёма в отсосе;

-Математическое моделирование выполнено совместно с Аграрным университетом к.т.н. Горубновым Борисом Николаевичем.

-ЭНМГ не проводилась; оценка нейропатии осуществлялась клинически.

Вопрос д.м.н., заведующий отделения ортопедии №1 РГП на ПХВ «ННЦТО им. академика Батпенова Н.Д.» МЗ РК Анашев Т.С. - Использовали ли вы рентгенологические шкалы оценки консолидации?

Ответ: да, для оценки консолидации использовалась модифицированная рентгенологическая шкала Matsushita T. и соавт. (2022), основанная на анализе формирования костного моста в трёх анатомических зонах остеотомии (hinge zone, mid-zone, closing zone). Каждая зона оценивалась по трёхбалльной системе (0–2 балла), что позволило получить количественную и объективную характеристику степени консолидации.

Далее слово было предоставлено рецензентам:

1. Руководитель республиканского центра эндопротезирования, к.м.н. Белокобылов А.А. Диссертация выполнена на достаточно высоком научном уровне, и имеются замечания, которые носят рекомендательный характер, исполнение которых уменьшит количество вопросов официальных оппонентов на публичной защите.

Во-первых, исследование проводилось на относительно небольшом количестве материалов - 60 пациентов без рандомизации, что обусловлено редкостью патологии, но относительно редкостью патологии и объективными ограничениями при проведении подобных исследований. В перспективе увеличение выборки и проведение рандомизированного многоцентрового исследования позволило бы ещё более укрепить доказательность полученных результатов.

Во-вторых, было бы целесообразно продолжить наблюдение за оперированными пациентами на более длительном этапе (свыше 2-3 лет) для оценки отдалённых результатов и подтверждения долгосрочных преимуществ нового метода.

В-третьих, на мой взгляд, и в задачах, и соответственно в выводах следует изменить формулировку, которая гласит, что разработан способ хирургического лечения диспластического коксартроза с применением деротационной пластины. В данном случае методом хирургического лечения является эндопротезирование - это не ваша разработка. То есть поперечная укорачивающая остеотомия также является известной и широко используется, фиксация области остеотомии различными пластинами - также не новая. Вами разработана оригинальная пластина, эффективность которой вы доказали, но это лишь модификация определённого этапа основной большой операции, и называться новым способом хирургического лечения диспластического коксартроза это никак не может. То есть, это модификация остеосинтеза области остеотомии бедренной кости при эндопротезировании тазобедренного сустава. Формулировку надо изменить.

В-четвёртых, вторая задача заключается в разработке алгоритма предоперационного планирования, и она претендует на новизну. Алгоритм представлен, приведена формула расчёта оптимальной остеотомии, но возникает логичный вопрос: а как мы раньше оперировали до выполнения вашей работы? У нас не было планирования? Что говорит опыт наших зарубежных коллег? То есть, хотелось бы ответить на эти вопросы - в чём есть новизна и какие раньше были методики.

В-пятых, в введении берутся несколько способов фиксации остеотомии, в том числе изолированное наложение проволочных серкляжей или кабелей. Но изолированное наложение проволочных серкляжей на бедренную кость никаким образом напрямую не может влиять на поперечную остеотомию - они накладываются только в том случае, если получается интраоперационный перелом бедренной кости, для стабилизации перелома. Это, во-первых, не интраоперационное осложнение остеотомии - это отдельная группа, её нельзя сравнивать. И другое дело, если накладывается серкляж по методу Вебера-

Мюллера - мы так раньше делали для создания компрессии остеотомии. То есть, вот эту группу серкляжей надо или совсем исключить, или заменить на другую.

В-шестых, по тексту имеются несколько незначительных стилистических погрешностей, которые я уже сказал: «ускорение сращения» и ряд неточностей терминов. Допустим: «вершина головки бедра» - у головки нет вершины, у головки есть верхний полюс.

И последний вопрос, может, он не относится, но я думаю, он актуален: что будет с производством предложенной пластины в дальнейшем? Поскольку у нас, как правило, после защиты всё останавливается - как мы дальше будем оперировать? Мы вернёмся к старой методике?

Отмеченные замечания не умаляют достоинств диссертационной работы и могут быть учтены автором и окончательно доработаны.

2. Oberarzt Prof. e.h. (Kas) Dr. E.Häring Facharzt für Chirurgie und Unfallchirurgie, Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie Johannes Wesling Klinikum Minden (онлайн).

В целом качество диссертационной работы чрезвычайно высокое, однако для дальнейшего совершенствования исследования можно отметить следующие моменты. Работа выполнена на базе одного клинического центра, без многоцентрового включения, поэтому для повышения обобщаемости результатов в будущем целесообразно расширить исследование, включив другие клинические базы и центры эндопротезирования. Представленные клинические и функциональные результаты охватывают сравнительно короткий период наблюдения, поэтому рекомендуется продолжить сбор данных и провести анализ отдалённых исходов (не менее 3-5 лет). В диссертации отсутствуют данные о долгосрочном воздействии используемой титановой деротационной пластины на костные и мягкотканые структуры, включая возможное развитие металлоза и реакций тканей на длительное присутствие имплантата, что является перспективным направлением для дальнейших исследований. Кроме того, в ряде случаев по данным работы послеоперационное укорочение конечности сохраняется, что делает важным расширение анализа восстановления длины конечности и её функциональных параметров в отдалённом периоде. Также, в работе практически не освещены вопросы реабилитации пациентов: включение данных о влиянии программ ЛФК, физиотерапии и других методов на сроки восстановления функций могло бы повысить ценность исследования. Подчеркнём, что все указанные замечания носят методический и рекомендательный характер, не умаляют научной новизны и практической значимости работы и могут быть учтены автором при дальнейшем развитии темы.

Обсуждение:

Выступили д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии и интенсивной терапии №1 НАО МУА Конкаев А.К., к.м.н., директор РГП на ПХВ «ННЦТО им. академика Батпеннова Н.Д.» МЗ РК Бекарисов О.С. и к.м.н., доцент кафедры Малик Б.К. Все дали положительные отзывы.

Проведена процедура голосование: За - все, против – нет, воздержался – нет.

ПОСТАНОВИЛИ:

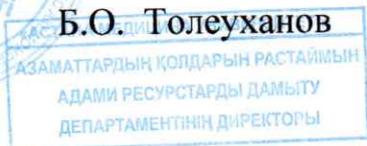
1. Диссертационная работа Октябрьской Д.Г. «Усовершенствование хирургического лечения диспластического коксартроза» полностью соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание степени доктора философии (PhD) по специальности 8D10102 – «Медицина». По своей актуальности, новизне, объему и качеству выполненных исследований данная работа отвечает всем критериям.

РЕШЕНИЕ

1. Диссертационная работа Октябрьской Д.Г. «Усовершенствование хирургического лечения диспластического коксартроза», представленная на соискание степени доктора философии (PhD) по специальности 8D10102 – «Медицина», является завершенным научно-квалификационным исследованием, отражающим актуальные направления современной ортопедии и травматологии. По актуальности, научной новизне, методическому уровню, объему и практической значимости полученных результатов диссертационная работа в полном объеме соответствует требованиям ВАК Республики Казахстан, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора философии PhD. Диссертация после устранения замечаний, выявленных в процессе предварительного рассмотрения рекомендуется к публичной защите.

Председатель заседания
Секретарь



Р.А. Карабекова
Б.О. Толеуханов

АЗАМАТТАРДЫҢ ҚОЛДАРЫН РАСТАЙМЫН
АДАМИ РЕСУРСАРДЫ ДАМУ
ДЕПАРТАМЕНТІНІҢ ДИРЕКТОРЫ