

ВІДГУК

офіційного опонента на дисертаційну роботу Прийменка Дмитра Сергійовича на тему “Хірургічне лікування хворих на синдром діабетичної стопи з використанням засобів її розвантаження”, яка подана у спеціалізовану вчену раду Д 64.600.01 при Харківському національному медичному університеті МОЗ України на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.01.03 – хірургія.

1. Актуальність теми дослідження.

На сьогоднішній день у всьому світі поширеність цукрового діабету (ЦД) набула характеру пандемії. За даними Міжнародної діабетичної федерації – IDF (The International Diabetes Federation), кількість хворих на ЦД серед дорослого населення (20-79 років) зараз складає близько 250 млн людей на Земній кулі, до 2030 року вона сягне 439 млн., а до 2035 року – 592 млн. Цьому в значній мірі сприяє збільшення численності та віку населення планети, урбанізація території, ожиріння і малорухомий спосіб життя.

В структурі пізніх ускладнень ЦД, синдром діабетичної стопи (СДС) займає лідируючі позиції, призводячи до зростання інвалідизації і смертності хворих цієї групи. Він ускладнює перебіг ЦД у 30-80 % пацієнтів, з щорічною діагностикою нових випадків ураження в межах 2,2-5,9 % хворих на діабет. За даними IDF від 25% до 47% випадків госпіталізації хворих на ЦД пов'язано з ураженням стоп.

Гострі та хронічні ранові дефекти нижніх кінцівок виникають у 35-70 % хворих на ЦД, слугуючи безпосередньою причиною високих ампутацій нижніх кінцівок у 12 % цих пацієнтів. Серед хворих на СДС після ампутації першої кінцівки протягом 1-3 років підлягає ампутації і друга кінцівка у 6-10% (з летальністю 13-40 %), а впродовж 5-ти років другу кінцівку втрачає 28-51% пацієнтів (з летальністю 39-80%).

Ураження нижніх кінцівок у хворих на ЦД наносять серйозні соціально-економічні збитки суспільству. На профілактику та лікування СДС виділяються колосальні матеріальні ресурси, які поглинають близько 10% національних бюджетів охорони здоров'я, сягаючи 4,6-13,7 млрд дол. в

різних країнах. Це обумовлює той факт, що в багатьох країнах світу дана проблема не втрачає своєї актуальності і розглядається як медико-соціальна.

Складні, різноспрямовані патогенетичні механізми формування СДС, потребують використання комплексного підходу в організації лікувального процесу у вищезначених хворих. Не дивлячись на значну кількість наукових досліджень з даної проблеми, і на сьогоднішній час лікування СДС є досить складними і недостатньо вивченими питаннями.

Поряд з розробкою нових методів оперативних втручань, та місцевого лікування ранових процесів, обов'язковим компонентом лікувальної програми є зниження механічного тиску на стопу. На сьогоднішній день для розвантаження стопи в Україні й за кордоном розроблено й використовується досить багато засобів. Перед їх призначенням лікар повинен чітко усвідомлювати переваги і недоліки кожного з них з урахуванням особливостей анамнезу хворого, супутніх захворювань, розташування і глибини рани, динаміки перебігу ранового процесу, з метою вибору оптимального методу розвантаження.

Визнано, що крім складнощів із вибором засобу розвантаження кінцівки, ще не повністю вирішеною задачею є ефективно зниження механічного тиску на підошовній поверхні стопи, забезпечення якісними засобами розвантаження. Тому, є доцільним розроблення нових або удосконалення існуючих пристроїв для адекватного розвантаження ураженої нижньої кінцівки, з метою пришвидшення термінів загоєння ранових дефектів та відновлення функціональної здатності останньої.

Невід'ємною частиною комплексної оцінки результатів лікування ускладнених форм СДС повинен бути моніторинг якості життя пацієнтів, пов'язаний зі здоров'ям (ЯЖПЗ). Він дозволяє оцінити фізичний, психоемоційний стан хворих та їх соціальну адаптацію в суспільстві, що має важливе значення в комплексному лікуванні хворих на СДС.

Незважаючи на збільшення кількості наукових робіт, присвячених вивченню цього питання, оцінка ЯЖПЗ у пацієнтів, які використовують різні

засоби розвантаження стопи, залишається маловивченою, але надзвичайно актуальною проблемою.

Таким чином, існує багато невирішених питань в ранній діагностиці та комплексному лікуванні хворих з гнійно-некротичними ускладненнями СДС, які застосовують засоби розвантаження нижньої кінцівки, що свідчить про актуальність проведення цього дослідження.

2. Зв'язок теми з науковими програмами.

Дисертаційне дослідження виконане на кафедрі загальної хірургії № 1, згідно з планами НДР Харківського національного медичного університету «Патофізіологічне обґрунтування застосування сучасних методів діагностики і хірургічної корекції захворювань органів черевної порожнини, судин, легенів, щитовидної залози з урахуванням порушень гомеостазу» (номер державної реєстрації 0106U001855), «Профілактика періопераційних ускладнень при хірургічному лікуванні гриж передньої черевної стінки у хворих з високим операційним ризиком» як частина загальної теми «Розробка сучасних методів хірургічного лікування і профілактики ускладнень захворювань і травм органів грудної клітини і черевної порожнини у хворих з високим операційним ризиком» (0113U002537).

3. Наукова новизна отриманих результатів визначається низкою сформульованих на їх підставі положень теоретичного та практичного плану.

Проведені дослідження дозволили розширити наукові дані про можливість використання клініко-лабораторних і анамнестичних показників хворих при створенні математичної моделі прогнозування перебігу гнійно-некротичного процесу у пацієнтів із СДС для корегування тактики їх лікування при надходженні до стаціонару, та створити таку модель з впровадженням її в практичну медицину.

Розроблено пристрій для розвантаження стопи з новими конструктивними характеристиками для зменшення тиску на тканини ураженої стопи. Обґрунтовано доцільність його впровадження у комплексне лікування хворих з гнійно-некротичними ускладненнями СДС для створення

умов для кращого перебігу ранового процесу, в порівнянні з іншими методами розвантаження кінцівки (гіпсова лонгета, напівчеревик).

Уточнено характер цитологічних змін перебігу ранового процесу, що дозволило запропонувати новий загальний індекс гнійно-некротичного запалення рани для оптимізації оцінки позитивної або недостатньо позитивної динаміки післяопераційного ранового процесу у хворих на СДС. При доведеній ефективності продемонстровано спрощення способу оцінки перебігу післяопераційного ранового процесу.

На підставі отриманих даних про ЯЖПЗ хворих з гнійно-некротичними ускладненнями СДС, які використовували різні засоби розвантаження нижньої кінцівки, обґрунтовано залежність показників ЯЖПЗ від виду засобів розвантаження ураженої стопи.

4. Практичне значення результатів дослідження.

Для практичної охорони здоров'я запропоновано:

1. «Спосіб прогнозування розвитку гнійно-некротичних ускладнень у хворих на синдром діабетичної стопи в післяопераційному періоді», який дозволяє проводити стратифікацію ризику розвитку гнійно-некротичних ускладнень на підставі анамнестичних, клінічних та лабораторних показників (патент України № 101506 від 10.09.2015 р.), а також комп'ютерну програму для значного спрощення процесу визначення подальшого перебігу захворювання.

2. «Пристрій для розвантаження стопи» (патент України № 90977 від 10.06.2014 р.), в якому напівжорстка іммобілізація досягається завдяки поєднанню сучасних полімерних матеріалів Scotchcast і Soft Cast; у конструкції використано опорний елемент із дроту, а також суцільна гільза, ремінець, гумові накладки та коліщатка. Зазначений пристрій дозволяє створити умови для прискорення загоєння рани. Одночасно досягнуті високі показники ЯЖПЗ.

3. «Спосіб оцінки динаміки післяопераційного ранового процесу у хворих на синдром діабетичної стопи» (патент України № 101156 від 25.08.2015 р.), який включає мікроскопічне дослідження ексудату з рани і полягає у визначенні в цитограмі співвідношення кількості непошкоджених сегментоядерних нейтрофілів і різних пошкоджених клітин та плоских епітеліоцитів з подальшим розрахунком в умовних одиницях запропонованого загального індексу гнійно-некротичного запалення рани (ЗІГЗР), що дозволяє встановити позитивну динаміку у хворих з переважанням регенеративних процесів або засвідчити наявність запалення та недостатню позитивну динаміку у процесі загоєння рани.

Результати дисертаційної роботи впроваджено в практику хірургічних відділень міських клінічних лікарень № 17, № 13, № 18 міста Харкова, Мерэф'янської ЦРЛ, у навчальний процес для підготовки студентів та ординаторів на кафедрі загальної хірургії № 1 Харківського національного медичного університету, а також виданий інформаційний лист про нововведення в системі охорони здоров'я.

5. Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації.

В основу дисертаційної роботи, покладено результати багатофакторного аналізу обстеження та лікування 183 хворих з ускладненими формами СДС. Дисертація побудована методологічно правильно, відповідно з вимогами.

Для вирішення поставлених завдань пошукувачем використано ряд сучасних методів дослідження: клінічні, лабораторні, інструментальні, морфологічні, цитологічні та статистичні. Використані методики дослідження логічно впливають з мети і в подальшому дозволяють повністю вирішити поставлені завдання.

Результати досліджень, які були отримані в цифрових даних, оброблені методами варіаційної статистики, що стверджує достовірність останніх, та обґрунтовує сформульовані автором наукові положення,

висновки та рекомендації.

6. Повнота викладу матеріалів дисертації в опублікованих працях.

За темою дисертації опубліковано 14 наукових робіт: 6 статей у фахових виданнях України, з них 3 статті в журналах, що входять до міжнародних наукометричних баз, а також тези 4 доповідей на конференціях; отримано 3 патенти України на корисні моделі. Отримано 1 інформаційний лист про нововведення у сфері охорони здоров'я.

Кількість та характер публікацій відповідає вимогам щодо кандидатських дисертацій.

Аналіз матеріалів опублікованих праць дає можливість зробити висновок, що всі основні положення дисертаційної роботи знайшли своє відображення в періодичних виданнях та обґрунтовані отриманими результатами.

7. Оцінка змісту дисертації, її завершеності.

Дисертаційна робота побудована згідно із встановленими вимогами, викладена українською мовою на 184 сторінках друкованого тексту, складається зі вступу, огляду літератури, 5 розділів власних досліджень, аналізу та узагальнення результатів дослідження, висновків, практичних рекомендацій, списку використаних літературних джерел, додатку. Робота ілюстрована 16 таблицями, 22 рисунками. Список використаної літератури містить 260 найменувань, з яких 164 викладені кирилицею, а 96 – латиницею.

У **вступі** в стислій та обґрунтованій формі представлено та проаналізовано сучасний стан досліджуваної проблеми, з чого переконливо випливає актуальність обраної теми, та виділено основні напрямки і проблемні питання, які потребують свого подальшого дослідження та вивчення.

Огляд літератури дозволяє ознайомитися з основними положеннями стосовно класифікації СДС та факторів ризику розвитку та прогнозування результатів лікування вищезначеної патології. Також, в даному розділі розглянуті питання комплексного лікування хворих з гнійно-некротичними

ускладненнями СДС. Проведений аналіз місця і ролі розвантаження нижньої кінцівки на етапах лікування. Значне місце відведене аналізу якості життя, пов'язаної зі здоров'ям, у хворих на ускладнені форми СДС.

Розділ написаний в аналітичному плані, з виділенням спірних та невирішених питань, ілюструючи те, що пошукувач глибоко володіє матеріалом. Це дозволило йому виділити існуючі проблеми, поставити перед собою мету дослідження, та напрямки її досягнення в ході виконання дисертаційної роботи.

В розділі 2 представлена детальна характеристика хворих на ускладнені форми СДС, з розподілом їх на досліджувані групи згідно із завданнями дослідження. Також, в розділі описані сучасні методики дослідження, які використано у роботі і які дозволили вирішити поставлені завдання.

Окрім того, в розділі описується запропонований власний загальний індекс гнійно-некротичного запалення ран, який розраховується на основі цитологічного дослідження мазків-відбитків з рани і дозволяє оцінити динаміку перебігу ран в післяопераційному періоді (Патент України № 101156. 2015 Серп. 25).

Розділ 3 присвячений питанням прогнозування перебігу гнійно-некротичного процесу у хворих на СДС. У 138 хворих на момент поступлення в стаціонар проаналізовано 56 анамнестичних, клінічних та лабораторних показників формування та розвитку гнійно-некротичних уражень нижніх кінцівок, які в подальшому були покладені в основу розробки прогностичних критеріїв перебігу патологічного процесу, з використанням глибокого статистичного аналізу (підрозділ 3.1).

У подальшому, в розділі наводиться модель прогнозування перебігу гнійно-некротичного процесу у хворих на СДС, яка була створена на основі вивчених показників (підрозділ 3.2), з сукупним використанням двох прогностичних систем. Дисертантом показана висока точність запропонованої методики, при якій загальна точність прогнозу в середньому

склала 92,3 %. Відмічено її інформативність та можливість застосування в різних лікувальних установах для вибору тактики лікування та об'єму оперативних втручань.

На основі розробленої математичної моделі, створена комп'ютерна програма для ЕОМ типу IBM PC, яка значно спрощує процес розрахунків і може широко використовуватися при стаціонарному лікуванні хворих на СДС з гнійно-некротичними ураженнями стопи (підрозділ 3.3).

В розділі 4 наведені результати комплексного хірургічного лікування гнійно-некротичних ускладнень у хворих на СДС з використанням для розвантаження нижніх кінцівок напівчеревика (підрозділ 4.1) та гіпсової лонгети (підрозділ 4.2).

Проведений детальний аналіз досліджуваних показників у вказаних групах хворих на етапах лікування, що дозволяло прогнозувати перебіг патологічного процесу, проводити його корекцію та отримати задовільні результати.

Проведені дослідження дозволили встановити, що напівчеревик і гіпсова лонгета у процесі комплексного хірургічного лікування сприяють загоєнню ран, забезпечуючи позитивну динаміку післяопераційного періоду. Незважаючи на це, зазначені засоби розвантаження нижньої кінцівки мають певні конструктивні особливості, які не дозволяють забезпечити оптимальне співвідношення між розвантаженням кінцівки та руховою активністю пацієнта. У випадку з напівчеревиком остання може бути надмірною, що негативно позначається на зменшенні тиску на уражену кінцівку та загоєнні рани. Так, початок епітелізації зафіксовано на $15,9 \pm 0,4$ добу. Ситуація з гіпсовою лонгетою цілком протилежна, тому що її застосування, забезпечуючи розвантаження стопи, швидший процес загоєння ран (початок епітелізації на $12,9 \pm 0,9$ добу), істотно обмежує можливість для пересування. Тому необхідний пошук нового засобу розвантаження нижньої кінцівки, який би перевищував ефективність існуючих, при одночасній відсутності значних недоліків.

У **5 розділі** проводиться аналіз комплексного хірургічного лікування гнійно-некротичних ускладнень у хворих з використанням розробленого пристрою для розвантаження стопи. Детально описуються конструктивні особливості пристрою, умови та результати його використання у 22 пацієнтів з позитивним результатом (підрозділи 5.1, 5.2).

Проведений порівняльний аналіз результатів комплексного хірургічного лікування у хворих з використанням напівчеревика, гіпсової лонгети та власного пристрою для розвантаження стопи (підрозділ 5.3), дозволив встановити переваги останнього, що проявлялося більшою мобільністю хворих, більш вираженим покращенням регенераторних процесів в рані, зменшенням повторних оперативних втручань, та скороченням термінів стаціонарного лікування пацієнтів ($p < 0,05$).

У **6 розділі** дисертант проводить аналіз якості життя, пов'язаної зі здоров'ям, хворих на СДС, що використовували різні засоби розвантаження нижньої кінцівки. На основі порівняльної оцінки показників психоемоційного та фізичного стану пацієнтів доведено, що найкраща позитивна динаміка вивчених показників спостерігалася серед тих хворих, які використовували як засіб розвантаження запропонований пристрій, який дозволяє хворому пересуватися на великі відстані і тим самим виконувати більший обсяг звичних для нього дій. Це сприяє не тільки швидшому загоєнню ранових дефектів, а і значно кращій соціальній адаптації пацієнта.

В останньому розділі автор в стислій формі аналізує та узагальнює результати дослідження, даючи відповіді на поставлену мету і задачі досліджень, що свідчить про їх вирішення.

Висновки сформульовані аргументовано, вони логічно впливають з результатів досліджень.

Таким чином, після ретельного ознайомлення з матеріалами дисертаційної роботи Прийменка Дмитра Сергійовича, можна зробити висновок про те, що виконані дисертантом дослідження із використанням сучасних, інформативних методик та проведення відповідної статистичної

обробки отриманих результатів, є основою для об'єктивної оцінки отриманих даних, сформульованих висновків, основних положень та рекомендацій.

8. Ідентичність змісту автореферату й основних положень дисертації.

Текст автореферату ідентичний дисертаційній роботі і в стислій формі відображає методики використані в роботі, результати наукових досліджень, положення які виносяться на захист, висновки та рекомендації.

9. Недоліки дисертації щодо її змісту і оформлення.

У ході рецензування дисертаційної роботи виник ряд запитань:

1. Які терміни та особливості виготовлення пристрою для розвантаження кінцівки?

2. Чому був обраний незнімний варіант пристрою для розвантаження нижньої кінцівки?

3. Чим обумовлений вибір опитувальників і шкал для оцінювання якості життя, пов'язаної зі здоров'ям, хворих, які використовували засоби розвантаження нижньої кінцівки?

У дисертації мають місце окремі стилістичні помилки.

Однак, виявлені недоліки не впливають на позитивне враження від представленої на рецензію дисертаційну роботу і не зменшують її наукової та практичної значущості.

Висновок.

Дисертаційна робота Прийменка Дмитра Сергійовича на тему "Хірургічне лікування хворих на синдром діабетичної стопи з використанням засобів її розвантаження", що представлена на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.01.03 – хірургія, є закінченою науковою працею, яка своїми результатами спрямована на вирішення актуальної проблеми сучасної клінічної хірургії – покращення результатів комплексного хірургічного лікування гнійно-некротичних уражень у хворих на СДС.

За актуальністю теми, обсягом клінічних досліджень, проведених на належному методологічному рівні з використанням сучасних методик, ступенем обґрунтованості та науково-практичній значимості отриманих результатів, дисертаційна робота Прийменка Д.С. відповідає вимогам п. 11 «Порядку присудження наукових ступенів і присвоєння вченого звання старшого наукового співробітника» щодо кандидатських дисертацій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24.07.2013 року № 567 із змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 19 серпня 2015 р. № 656, а здобувач заслуговує присудження наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.01.03 – хірургія.

Професор кафедри загальної
хірургії ДВНЗ «Тернопільський
державний медичний університет
ім. І.Я. Горбачевського МОЗ України»,
доктор медичних наук, професор



завіряю

Помічник доктора з кадрових питань
Тернопільського медуніверситету

П.О. Герасимчук