

ВІДГУК

на дисертацію Пузирьова Гая Сергійовича “Удосконалення методів діагностики і рентгенендоваскулярного лікування хворих з ішемічною формою синдрому діабетичної стопи”, яка подається на здобуття ступеня доктора філософії в галузі знань 22 – “Охорона здоров’я” за спеціальністю 222 – “Медицина”

Актуальність теми дисертації. Дисертаційна робота Пузирьова Г.С. присвячена актуальному питанню медицини – діагностиці та ендоваскулярному лікуванню ішемії нижніх кінцівок у хворих з цукровим діабетом. На сучасному етапі розвитку судинної хірургії немає єдиної думки про вибір методу оперативного лікування хворих з такою патологією. Також відсутній алгоритм дій хірургів, судинних хірургів та ендокринологів, які безпосередньо приймають рішення та обирають тактику лікування хворих з ішемічною формою синдрому діабетичної стопи, який дав би змогу мінімізувати прояви даного захворювання та зменшити інвалідизацію і смертність пацієнтів від різних ускладнень та проявів цукрового діабету. Слід відмітити, що у багатьох пацієнтів з такою патологією, необхідно покращувати кровозабезпечення нижніх кінцівок, як за рахунок виконання відкритих, так і при ендоваскулярних реконструктивних оперативних втручаннях.

В останні роки значного розвитку набуло застосування ендоваскулярних методів лікування хворих із оклюзійно-стенотичними ураженнями артерій нижніх кінцівок, особливо, які виникають на тлі цукрового діабету. Однак, на сьогодні при проведенні балонної ангіопластики відсутні чіткі рекомендації щодо часу, за який потрібно досягнути номінальний тиск у балоні. Якщо розширення балону до номінального тиску з набуттям ним заданої форми відбувається за мінімальний проміжок часу, виникає різке збільшення просвіту артерії, яке призводить до механічної травми судинної стінки, що може супроводжуватися розривами інтими та її відшаруванням. Це призводить до виникнення у інтра- та післяопераційному періодах тромбозів, а при відривах частинок атеросклеротичних бляшок – емболій чи тромбоемболій дистальних

відділів артерій, в результаті чого, навіть, успішно виконані ендovasкулярні оперативні втручання можуть закінчуватися втратою нижньої кінцівки і, навіть, нести загрозу життю пацієнта.

При зменшені травматизації судинної стінки зменшується і кількість ускладнень, які виникають при цьому. Це можна досягти в результаті поступового збільшення просвіту артерії, розтягуючи її при проведенні поетапної дозованої балонної ангіопластики. Тому, дисертант поставив перед собою мету – покращити результати лікування хворих з ішемічною формою синдрому діабетичної стопи, за рахунок удосконалення проведення ендovasкулярних методів діагностики та лікування.

Зв'язок теми дисертації з державними чи галузевими науковими програмами. Дисертаційне дослідження є фрагментом науково-дослідної роботи Полтавського державного медичного університету МОЗ України “Розробка сучасних науково-обґрунтованих принципів стратифікації, моніторингу і прогнозування перебігу хірургічних захворювань та травм”, № держреєстрації 0120U101176, а Пузирьов Г.С. є співвиконавцем даної роботи.

Ступінь обґрунтованості та достовірності положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації. У дисертації Пузирьова Г.С. використані сучасні методи дослідження: збір та оцінка скарг, анамнестичних, лабораторних даних; ультразвукове кольорове ангіосканування артерій тазу та нижніх кінцівок; виконання субтракційної артеріографії тазу та нижніх кінцівок у режимі DSA за стандартною методикою; виконання субтракційної артеріографії тазу та нижніх кінцівок в режимі DSA за розробленою і запропонованою методикою; визначення стану фізичного та психічного здоров'я за допомогою опитувальника SF-36 та проведена статистична обробка отриманих даних.

Мета і задачі, які поставлені для її досягнення, сформульовані чітко і викладені у результатах власних досліджень і висновках. Дисертант послідовно виклав встановлені факти, підтвердив їх ілюстративним та цифровим матеріалом, що сукупно є підтвердженням проведених досліджень.

Основні наукові положення, які висвітлені в дисертаційній роботі, обґрунтовані достатнім обсягом фактичного матеріалу. Дане дослідження складається із двох частин: експериментальної та клінічної. Для проведення експерименту використані 20 препаратів нижніх кінцівок людей, які ампутовані на рівні стегна з приводу гангрени стоп у хворих з ішемічною формою СДС. На цих препаратах проведена апробація запропонованого способу поетапного проведення дозованої балонної ангіопластики підколінних та гомілкових артерій, який передбачає зменшення травматизації судинної стінки та знижує ризик виникнення ускладнень зі сторони інтими та запобігає утворенню тромбів в артеріях у ранньому та віддаленому післяопераційних періодах. Автор за допомогою гістологічного дослідження виявляв, які морфологічні зміни відбуваються у атеросклеротичнозміненій стінці артерії в залежності від швидкості досягнення цільових значень внутрішньобалонного тиску під час проведення транскутанної балонної ангіопластики при використанні однотипних балонних катетерів.

Клінічна частина дослідження була проведена за участі 112 хворих у віці від 30 до 73 років, які протягом 2017-2021 років знаходилися на стаціонарному лікуванні у відділенні хірургії судин КП “Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради” з приводу ішемічної форми синдрому діабетичної стопи (СДС). Пацієнти були розподілені на дві групи дослідження. До першої групи були включені 58 (51,8%) хворих, яким проведена діагностична артеріографія нижніх кінцівок і тазу та типова балонна ангіопластика гомілкових артерій згідно загальноприйнятих методів і вимог. У другу групу дослідження включили 54 (48,2%) осіб, яким проводилася поетапна дозована балонна ангіопластика підколінних та гомілкових артерій за запропонованим способом.

Забір матеріалу проводився з урахуванням етичних та моральних вимог Токійської декларації, Всесвітньої медичної асоціації, Гельсінської декларації прав людини, Конвенції Ради Європи щодо прав людини і біомедицини, Міжнародних рекомендацій та відповідних законів України (“Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини” № 1007-XIV

від 16.07.1999 р.); відповідних Законів України згідно наказу МОЗ України № 281 від 01.11.2000 року та Етичного кодексу лікаря України та Етичного кодексу науковця.

Наукова новизна дослідження та отриманих результатів. У дисертаційній роботі узагальнені та наведені нові наукові дані, які дозволяють покращити результати діагностики і лікування хворих з ішемічною формою синдрому діабетичної ступні, шляхом удосконалення проведення балонної ангіопластики підколінних та гомілкових артерій, який передбачає поступове збільшення тиску в балоні, тим самим повільно розширюючи їх просвіт. При цьому процес розриву інтими, який виникає при різкому збільшенні тиску у балоні, змінюється на її розтягування, а отже, травмування інтими, кількість її розривів зменшується, що приводить до зменшення тромботичних ускладнень у ранньому післяопераційному періоді та покращення віддалених результатів лікування.

Автором був розроблений і запатентований метод оптимізації візуалізації дистального відділу гомілкових артерій та артерій стопи при їх спазмі у хворих з ішемічною формою синдрому діабетичної ступні та супутньою ішемічною хворобою серця для зняття спазму периферичних артерій та покращання діагностики оклюзійно-стенотичного ураження, суть якого полягала у поєднанні внутрішньоартеріального введення контрастної речовини з введенням розчину нітратів у дозі 0,4 мг. Також розроблений метод профілактики тромбозу відновленої ділянки артерії після проведення поетапної дозованої пролонгованої балонної ангіопластики підколінних і гомілкових артерій, яка супроводжувалася їх вираженим ангіоспазмом у хворих з ішемічною формою синдрому діабетичної ступні та супутньою ішемічною хворобою серця, суть якого полягав у внутрішньоартеріальному введенні розчину нітратів у першу добу післяопераційного періоду.

Дисертант запропонував до впровадження у практичну діяльність алгоритм діагностики та лікування хворих з ішемічною формою синдрому діабетичної стопи, які мають атеросклеротичні оклюзії та гемодинамічнозначимі стенози підколінних та гомілкових артерій, а також

провів оцінку якості життя хворих з ішемічною формою синдрому діабетичної ступні у період перед проведенням ендovasкулярних втручань на підколінних та гомілкових артеріях, у ранньому післяопераційному та через 180 діб.

Практичне значення результатів дослідження. Розроблений дисертантом метод етапної дозованої пролонгованої балонної ангіопластики підколінних і гомілкових артерій у хворих з ішемічною формою СДС має ряд переваг у порівнянні з традиційними. Він є менш травматичним, при його виконанні значно рідше зустрічаються розриви та розшарування інтими артерій, що приводить до зменшення кількості тромбозів відновлених артерій у ранньому післяопераційному періоді та у віддаленому періоді спостереження. алгоритм діагностики та лікування хворих з ішемічною формою СДС, що запропонований автором, дозволить практичним хірургам визначитися з маршрутом обстеження пацієнтів з цукровим діабетом, які скаржаться на біль в нижніх кінцівках при ходьбі та у спокої та наявні у них гнійно-некротичні ураження стоп, а також з показами до проведення відновних оперативних втручань, в тому числі ендovasкулярних на підколінних та гомілкових артеріях із застосуванням поетапної дозованої пролонгованої балонної ангіопластики. Результати дисертаційного дослідження впроваджені у навчальний процес кафедри хірургії №1 Полтавського державного медичного університету МОЗ України та у практичну діяльність відділення судинної хірургії КП “Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради”.

Повнота викладу матеріалів дисертації в опублікованих працях. Основні положення дисертації викладені у 6 наукових статтях у журналах, які рекомендовані МОН України, дві із яких – у журналі, який реферується міжнародною наукометричною базою «Web of Science», також – у 3 тезах науково-практичних конференцій та оформлено 3 патенти України на корисну модель. Дані опублікованих робіт повною мірою висвітлюють всі наукові положення, які представлені в дисертаційній роботі. Результати дисертації апробовані під час проведення науково-практичних конференцій з міжнародною участю.

Оцінка змісту та оформлення дисертації, аналіз її розділів. Дисертація Пузирьова Г.С. викладена українською мовою. Структура дисертаційної роботи відповідає чинним нормативним вимогам до оформлення кваліфікаційних робіт на здобуття ступеня доктора філософії та складається з анотації (українською та англійською мовами), вступу, розділів огляду літератури та матеріали і методів дослідження, 3 розділів власних досліджень, аналізу та обговорення результатів дослідження, висновків, списку використаних джерел літератури, який містить 164 найменувань (22 кирилицею і 142 латиницею). Текст дисертації ілюстрований 24 рисунками та 29 таблицями.

В анотації, яка написана українською та англійською мовами, коротко відображені основні положення дисертаційної роботи.

У Вступі автор чітко обґрунтував актуальність проведеного дослідження, сформулював мету та задачу дослідження; визначив об'єкт та предмет дослідження; зазначив обрані методи дослідження; показав наукову новизну і практичне значення отриманих результатів, зазначив свій особистий внесок та описав апробацію результатів виконаної наукової роботи.

У першому розділі, який носить назву “Ішемічна форма синдрому діабетичної стопи. Дискусійні питання методів діагностики та лікування (Огляд літератури)” і складається із 5 підрозділів вказані причини і механізми розвитку, класифікація та методи діагностики синдрому діабетичної стопи, вказані загальні принципи лікування пацієнтів з ішемічною формою цього синдрому, описані ускладнення, які зустрічаються при ендovasкулярних методах лікування пацієнтів з такою патологією та наведені методи оцінки якості життя та ефективності наданої медичної допомоги. Крім того, дисертант підвів підсумки та вказав на ті дискусійні питання, які не ще знайшли відображення у науковій літературі.

Другий розділ “Матеріали і методи дослідження” складається з 3 підрозділів. В першому із них дається загальна характеристика матеріалів досліджень. Другий підрозділ присвячений експериментальним методам дослідження, а третій – клінічним. У даній науковій роботі використаний достатній набір сучасних інформативних методів дослідження. Результати

наведені із застосуванням статистичної обробки даних. Використані методи відповідають меті та задачам дослідження.

Розділ 3, який носить назву “Морфологічна характеристика стінки артерії при виконанні ангіопластики за стандартним методом та методом поетапного досягнення номінального тиску у балоні” складається з 3 підрозділів, де автор дає гістологічну характеристика артерій м'язевого типу та описує зміни, які відбуваються у структурних компонентах стінок підколінних і великогомілкових артерій при виконанні балонної ангіопластики за стандартною методикою та при виконанні балонної ангіопластики методом поетапного досягнення номінального тиску у балоні. При виконанні гістологічного дослідження автором підтверджено про зменшення травматизації стінки артерії при поступовому збільшенні тиску у балоні та встановлений найоптимальніший час виконання експозиції балону в просвіті для досягнення її необхідного діаметру.

Розділ 4 має назву “Результати діагностики та ендovasкулярного лікування хворих з ішемічною формою синдрому діабетичної стопи” складається з 4 підрозділів. У них проведена оцінка діагностичних критеріїв хворих з ішемічною формою синдрому діабетичної стопи у передопераційному періоді та після виконання ендovasкулярного лікування хворих у ранньому післяопераційному періоді, а також детально описані ускладнення раннього післяопераційного періоду та наведені результати лікування гнійно-некротичних ускладнень стопи. У результаті проведених досліджень автор навів алгоритм діагностики та лікування хворих з ішемічною формою синдрому діабетичної стопи.

У п'ятому розділі дисертації, який має назву “Віддалені результати лікування та оцінка якості життя хворих з ішемічною формою синдрому діабетичної стопи” та складається з 2 підрозділів проведено порівняння віддалених результатів ендovasкулярного лікування пацієнтів через 180 днів після виконання балонної ангіопластики підколінних та гомілкових артерій традиційним та запропонованим поетапним дозованим пролонгованим методами. Також дана порівняльна оцінка впливу реваскуляризації на якість

життя пацієнтів з ішемічною формою синдрому діабетичної стопи, що дозволяє автору стверджувати, що успішне виконання балонної ангіопластики підколінних і гомілкових артерій позитивно відображається на суб'єктивній оцінці пацієнтами свого фізичного, психічного стану як безпосередньо після проведення цих операцій, так і через 180 діб після них.

В розділі “Аналіз і узагальнення результатів дослідження” Пузирьов Г.С. провів аналіз отриманих результатів дослідження, порівняв їх із даними інших науковців, доказав необхідність проведення поетапної дозованої пролонгованої балонної ангіопластики при виконанні ендоваскулярного лікування оклюзійно-стенотичних уражень підколінно-гомілкового сегменту у хворих із ішемічною формою синдрому діабетичної стопи для зменшення ускладнень у ранньому і пізньому післяопераційних періодах.

За результатами проведеного дослідження автором сформульовано 6 висновків, які відповідають меті та задачам дослідження. Вони відповідають структурі і змісту дисертації.

Список використаних джерел оформлений дисертантом за Ванкуверським стилем. Посилання на використану наукову літературу подається по ходу тексту, в більшості випадків, містить сучасні наукові джерела.

Дотримання принципів академічної доброчесності. Дисертаційна робота Пузирьова Гая Сергійовича “Удосконалення методів діагностики і рентгенендоваскулярного лікування хворих з ішемічною формою синдрому діабетичної стопи” та наукові статті, які опубліковані за темою дисертації не містять текстових та інших запозичень, а виявлені збіги є загальноприйнятими фразами та назвами. Виходячи із вище наведеного, дисертант є науковцем, який у своїй науковій роботі дотримується основних принципів академічної доброчесності.

Недоліки дисертації щодо її змісту та оформлення. Дисертація написана у академічному стилі, легко читається. Автору у виконаній науковій роботі вдалося виконати задачі дослідження, досягти поставленої мети та зробити відповідні висновки. Однак, у процесі рецензування даної дисертаційної роботи виникли наступні зауваження:

1. У тексті дисертації зустрічаються поодинокі орфографічні помилки.
2. Доцільним було би у 4 розділі власних досліджень об'єднати підрозділи 4.3 та 4.4.
3. Доцільно було би перенести “Алгоритм надання медичної допомоги хворим з ішемічною формою синдрому діабетичної стопи”, як підсумок виконаного дослідження, у розділ “Аналіз та узагальнення результатів дослідження”.

Проте, ці зауваження не мають принципового характеру та не знижують її наукової значимості дисертації.

З ціллю дискусії виникли деякі запитання до автора дисертаційного дослідження:

1. Чому Ви не використовували пристрій для закриття пункційного отвору у всіх пацієнтів та які показання були для його застосування ?
2. Чи спостерігали Ви побічну дію нітратів при застосуванні їх з діагностичною та профілактичною ціллю у досліджуваних пацієнтів?

Рекомендації щодо подальшого використання результатів дисертації у практиці. Дослідження автора розширює наше розуміння цієї патології і має велике значення для клінічної практики. Запропоновані нові методи діагностики і лікування, які були розроблені та апробовані, виявилися дієвими і можуть сприяти покращенню результатів та якості життя пацієнтів, які страждають від ішемічної форми синдрому діабетичної стопи. Результати дисертації є теоретичною передумовою для розробки Клінічного маршруту пацієнтів із ішемічною формою синдрому діабетичної стопи .

Вважаю доцільним більш широке опублікування результатів дослідження у відповідних клінічних журналах та інформаційних листах.

Висновок. Дисертація Пузирьова Гая Сергійовича “Удосконалення методів діагностики і рентгеноендоваскулярного лікування хворих з ішемічною формою синдрому діабетичної стопи” є самостійним, завершеним науковим дослідженням, що має наукову новизну, теоретичне та практичне значення для вирішення актуального питання хірургії – покращити результати ендоваскулярного лікування ішемічної форми синдрому діабетичної стопи,

шляхом удосконалення проведення балонної ангіопластики підколінних та гомілкових артерій.

Дисертаційна робота Пузирьова Г.С. за актуальністю, об'ємом, методами дослідження, науковою новизною і практичним значенням, обґрунтованістю і достовірністю наукових положень і висновків відповідає "Порядку присудження ступеня доктора філософії", затвердженого постановою КМУ №44 від 12.01.2022 р. та вимогам до оформлення дисертацій, затверджених наказом МОН України №40 від 12.01.2017 р. щодо дисертацій на здобуття ступеня доктора філософії в галузі знань 22 "Охорона здоров'я" за спеціальністю 222 "Медицина", а її автор заслуговує присвоєння наукового ступеню "доктор філософії".

Офіційний опонент

Завідувач відділу гострих захворювань судин

ДУ "Інститут загальної та невідкладної хірургії

ім. В.Т. Зайцева НАМН України"

доктор медичних наук, професор



В.О. Прасол

