

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«ІНСТИТУТ ЗАГАЛЬНОЇ
ТА НЕВІДКЛАДНОЇ ХІРУРГІЇ
ІМ. В.Т. ЗАЙЦЕВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»**



**STATE INSTITUTION
«ZAYCEV V.T. INSTITUTE
OF GENERAL AND URGENT
SURGERY
OF NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE»**

Україна, 61103, м. Харків, в'їзд Балакірева, 1
Тел. +38-057 715-3348. Факс +38-057 715-3348

1, Balakireva vyizd, Kharkiv, Ukraine, 61103
Tel. +38-057 715-3348. Fax +38-057 715-3348

ВИСНОВОК

**фахового семінару ДУ "Інститут загальної та невідкладної хірургії
ім. В.Т. Зайцева НАМН України" щодо проведення
попередньої експертизи з оцінки наукової новизни, теоретичного та
практичного значення результатів дисертаційної роботи аспіранта
Медичного інституту Сумського державного університету
Ніколаєнка Андрія Сергійовича на тему: «Оптимізація діагностики та
лікування трофічних виразок нижніх кінцівок у хворих на цукровий
діабет другого типу», що представлена на здобуття наукового ступеня
доктора філософії (PhD) за спеціальністю 222 «Медицина», спеціалізація
«Хірургія»**

25 січня 2021 року

м. Харків

Порядок денний:

Обговорення дисертаційної роботи аспіранта Сумського державного університету, поданої на здобуття наукового ступеня «Доктор філософії» (PhD), у галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина» за темою: «Оптимізація діагностики та лікування трофічних виразок нижніх кінцівок у хворих на цукровий діабет другого типу».

Науковий керівник: доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри хірургії, травматології, ортопедії та фтизіатрії Сумського державного університету Дужий Ігор Дмитрович.

Термін виконання 01.11.2016 – 31.10.2020 рр.

Рецензенти:

1. Доктор медичних наук, проф. Прасол В.О., завідувач відділення гострих захворювань судин ДУ «Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В.Т. Зайцева НАМН України»;

2. Доктор медичних наук, с.н.с. Іванова Ю.В., головний науковий співробітник відділення хірургічних інфекцій ДУ "ІЗНХ ім. В.Т. Зайцева НАМНУ".

Із запитаннями до дисертанта та в обговоренні результатів роботи виступили: д.мед.н., проф. С.О Савві., зав. відділення захворювань стравоходу та шлунково-кишкового тракту ДУ«ІЗНХ ім. В.Т. Зайцева НАМН України»; д.мед.н., проф. В.О. Прасол, зав. відділення гострих захворювань судин ДУ«ІЗНХ ім. В.Т. Зайцева НАМН»; д.мед.н., проф. Ю. В. Іванова головний науковий співробітник кафедри хірургії № 1 Харківського національного медичного університету; д.мед.н., проф. І. А. Криворучко, завідувач кафедри хірургії №2 Харківського національного медичного університету, д.мед.н. О.І.Пітик, лікар-хірург рентгенхірургічного відділення, к.мед.н. В.М.Богдан, лікар-хірург відділення гострих захворювань судин.

На підставі доповіді Ніколаєнка А.С., відповідей на запитання, виступів рецензентів та дискусії одностайно ухвалили такий висновок:

Актуальність дисертаційного дослідження та його зв'язок з науковими планами Сумського державного університету.

Цукровий діабет (ЦД) є однією з важливих медико-соціальних проблем сьогодення, яка торкається більшості економічно розвинених країн світу. Захворюваність на цю недугу постійно збільшується. За даними ВООЗ у 1980

році на ЦД хворіли 108 мільйонів дорослих у всьому світі, а у 2014 році 422 – мільйони. За даними Міжнародної діабетичної федерації до 2035 року хворих на ЦД буде нараховуватись близько 592 мільйонів. Захворювання небезпечно значною кількістю ускладнень, які поступово накопичуючись призводять до фатального наслідку. Одним із тяжких ускладнень поміж інших є синдром діабетичної стопи. Типовим його проявом є розвиток трофічних порушень, а згодом і виразок нижніх кінцівок. Поряд з іншими методами лікування даного ускладнення є хірургічне. Оскільки хворі на ЦД мають значну кількість супутніх захворювань, застосування радикальних оперативних втручань у більшості випадків протипоказане. Консервативне лікування цих ускладнень базується на застосуванні препаратів місцевої дії та ангіопротекторів. Проте, ефективність такого лікування у більшості випадків незадовільна, та досить тривала. Порушення мікроциркуляції у нижніх кінцівках та наявність трофічних порушень за типом виразкової хвороби, що визначається інтегральним поняттям “діабетичної стопи”, значно знижує якість життя хворих, виокремлює їх із суспільного життя, що веде до суттєвих моральних, економічних та матеріальних витрат.

Застосування аутогенної плазми, збагаченої тромбоцитами (АПЗТ), яка містить різноманітні фактори росту, до яких відносять: тромбоцитарний фактор росту (PDGF), судинний ендотеліальний фактор росту (VEGF), трансформуючий фактор росту (TGF), тромбоцитарний фактор ангіогенезу (PDAF) та епідермальний фактор росту (EGF), та може стати перспективним напрямком у лікуванні таких ускладнень діабетичної стопи. За даними літератури фактори росту активують проліферацію клітин епідермісу та ендотеліоцитів, стимулюють ангіогенез, синтез колагену та проліферацію фібробластів. Концентрація факторів росту у АПЗТ значно підвищена і знайшла застосування у хірургії, стоматології, травматології, та косметології. АПЗТ при цьому застосовується з метою стимуляції регенерації тканин.

Патогенетичні ланцюги репаративних процесів при трофічних виразках на тлі лікування АПЗТ залишаються недостатньо вивченими. Не існує

запропонованої, оптимальної схеми лікування хворих на ЦД другого типу, ускладнений виразковою хворобою нижніх кінцівок. Не проведені порівняльні дослідження ефективності різних методів лікування хворих з виразковими дефектами нижніх кінцівок на тлі ЦД 2 типу. З огляду на перелічене актуальність питання щодо лікування трофічних виразок на тлі ЦД здається очевидною і вимагає від науковців розробки нових лікарських підходів з метою подолання цієї проблеми.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами

Дисертаційна робота виконана у відповідності із науковою тематикою кафедри хірургії, травматології, ортопедії та фтизіатрії Медичного інституту Сумського державного університету і є частиною комплексної науково-дослідної роботи Медичного інституту Сумського державного університету «Вивчення стану здоров'я дитячого і дорослого населення Сумської області в умовах впливу соціальних, економічних, та екологічних факторів», державний реєстраційний № 0111U002098. Тема дисертації затверджена вченою радою Сумського державного університету МОН України (протокол № 6 від 08.12.2016 року).

Наукові положення, розроблені особисто дисертантом, та їх новизна

У процесі роботи уточнено вплив супутніх захворювань та деяких інших чинників на розвиток трофічних виразок нижніх кінцівок у хворих на ЦД 2 типу. Уточнено характер морфологічних змін у зоні виразкових дефектів у хворих на ЦД 2 типу.

Вперше вивчено особливості складових протеолітичної системи (на прикладі нейтрофільної еластази) у хворих на ЦД 2 типу ускладнений трофічними виразками нейропатичного генезу.

Вивчено активність маркерів ангіогенезу та лімфангіогенезу у виразках нейропатичного генезу у хворих на ЦД 2 типу.

Вивчено можливості застосування АПЗТ у хворих з нейропатичними виразками на тлі ЦД 2 типу і доведена її ефективність на експресію рецепторів до факторів росту ендотелія (VEGF) та CD 31, Podoplanine, які являються маркерами ангиогенезу та лімфогенезу.

Порівняно результати традиційних методів лікування (за протоколами) і методики, запропонованої автором дисертаційного дослідження (Патент України на корисну модель № 02970. від 27.08.2019) у близький та віддалений санасійний період.

Обґрунтованість і достовірність наукових положень, висновків і рекомендацій, які захищаються

Обґрунтованість та достовірність наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації, базується на глибокому вивченні автором джерел інформації, науково-інформаційного пошуку щодо даної проблеми, підтверджується методологічно правильною побудовою, достатньою кількістю обстежених пацієнтів, застосуванням сучасних методів досліджень, усебічним статистичним аналізом одержаних результатів з використанням комп'ютерної техніки. Результати отримано на апаратурі, яка пройшла державний метрологічний контроль.

Робота обґрунтована, наукові положення, висновки та рекомендації достовірні, повністю впливають з фактичного матеріалу, мають теоретичне й практичне значення.

Наукове та практичне значення одержаних результатів

У дисертаційній роботі представлено теоретичне та практичне обґрунтування й пропозиції практичного вирішення наукового поставлених завдання. Базуючись на отриманих даних щодо ролі протеолітичної системи та неогістогенезу у зоні трофічних виразок на тлі використання АПЗТ, нами розроблено методику лікування хворих на нейропатичні виразки на тлі ЦД 2 типу.

На підставі отриманих наукових даних щодо перебігу виразкового процесу нижніх кінцівок при синдромі діабетичної ступні та впливу на цей процес АПЗТ розроблена, апробована і втілена у життя методика лікування виразкових утворів нижніх кінцівок при синдромі діабетичної ступні. Методика лікування діабетичної стопи втілена у програму занять та підготовки навчально-методичної літератури на кафедрі хірургії, травматології, ортопедії та фтизіатрії медичного інституту СумДУ.

Використання результатів роботи.

Результати досліджень впроваджено у клінічну практику опікового відділення та відділення судинної хірургії КНП СОР «Сумської обласної клінічної лікарні», хірургічному відділенні КУ «Сумської міської лікарні № 5», хірургічному відділенні № 2 ОКНП «Чернівецької лікарні швидкої медичної допомоги». Теоретичне впровадження отриманих результатів здійснювалося під час проведення занять та підготовки навчально-методичної літератури на кафедрі хірургії, травматології, ортопедії та фтизіатрії медичного інституту СумДУ.

Повнота викладу матеріалів дисертації в публікаціях

За темою дисертації опубліковано 16 наукових праць, зокрема 11 статей, з яких 8 – у наукових фахових виданнях України, 3 – в іноземних журналах, які індексуються наукометричною базою Scopus, 3 тез у матеріалах науково-практичних конференцій та конгресів, отримано 2 патенти України на корисну модель.

Видання, в яких опубліковані основні наукові результати дисертації:

1. Duzhiy ID, Nikolaienko AS, Popadynets VP, Kravets OV, Hresko IY, Holubnichyi SO, et al. Reparative processes features in trophic ulcers caused by diabetes mellitus with the use of platelet-rich plasma. Wiad Lek.

2020;73(10):2150-5. *(Здобувач брав участь у обстеженні та лікуванні хворих, систематизував отримані результати та підготував роботу до друку).*

2. Duzhiy ID, Popadynets VM, Nikolaienko AS, Lyndin MS, Sikora VV. Hypertensive ulcer of lower extremity (Martorell's syndrome): clinical case with the treatment improvement. Bangl J of Med Science. 2017 Apr; 16(2):325-8. *(Дисертанту належить проведення літературного пошуку та узагальнення отриманих результатів. Підготовка праці до друку).*

3. Nikolaienko AS. Proteolytic system condition as in the case of neutrophil elastase in patients with trophic ulcers on the background of diabetes mellitus. EUMJ, 2020;8(4):346-350.

4. Дужий ІД, Ніколаєнко АС, Попадинець ВМ. Аналіз деяких показників захворювань периферійних артерій у Сумській області. Журнал клінічних та експериментальних медичних досліджень 2017;5(3):891-6. *(Автором проведено огляд джерел літератури та їх детальний аналіз, підготовлено статтю до друку).*

5. Дужий ІД, Ніколаєнко АС, Попадинець ВМ, Медведєва ІМ. Стан протеолітичної системи на прикладі нейтрофільної еластази у хворих із трофічними виразками артеріального та венозного генезу. Серце і судини. 2017; 4:108–111. *(Здобувачу належить набір матеріалу, систематизація та аналіз результатів, підготовка матеріалів до публікації).*

6. Дужий ІД, Ніколаєнко АС, Попадинець ВМ. Особливості біоценозу трофічних виразок на тлі цукрового діабету. Харківська хірургічна школа. 2019;1(94):225-7. *(Здобувачу належить набір матеріалу, систематизація та аналіз результатів, підготовка матеріалів до публікації).*

7. Дужий ІД, Попадинець ВМ, Романюк ОВ, Ніколаєнко АС, Кравець ОВ, Сікора ВВ, Линдін МС. Морфологічні особливості репаративного процесу в зоні трофічних венозних виразок нижніх кінцівок за умов застосування аутоплазми, збагаченої тромбоцитами. Klinichna khirurgiia. 2018 December;85(12):42-5. DOI: 10.26779/2522-1396.2018.12.42. *(Здобувач брав*

участь у обстеженні та лікуванні хворих, систематизував отримані результати та підготував роботу до друку).

8. Duzhyi ID, Nikolaienko AS, Yasniovskyi OM. Long-term consequences of the use of autologous platelet-rich plasma in the treatment of patients with diabetic ulcers, and medical and social adaptation of such patients. EUMJ, 2020;8(4):339-345. (Дисертант проводив аналіз та узагальнення результатів лікування, підготував працю до друку).

9. Попадинець ВМ, Ніколаєнко АС, Кравець ОВ, Лохоня ІВ. Оцінка якості життя хворих на трофічні виразки венозного генезу. Серце і судини. 2018;1:92-4. (Дисертант проводив аналіз та узагальнення результатів лікування, підготував працю до друку).

10. Дужий ІД, Кисляков ВП, Голубничий СО, Попадинець ВМ, Ніколаєнко АС. До проблеми лікування трофічних виразок нижніх кінцівок. Харківська хірургічна школа. 2017;1(82):96–9. (Дисертант брав участь у обстеженні тематичних хворих, провів систематизацію отриманих результатів та підготував роботу до друку).

11. Дужий ІД, Попадинець ВМ, Кравець ОВ, Ніколаєнко АС. Особливості лікування венозних трофічних виразок з урахуванням їх мікрофлори. Одеський медичний журнал. 2019;2(160):48-50. (Здобувачу належить проведення літературного пошуку за темою статті, статті до друку).

Видання, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

1. Попадинець ВМ, Ніколаєнко АС, Медведєва ІМ, Дегтяренко ЮВ. Нейтрофільна еластаза як показник стану протеолітичної системи у хворих з трофічними виразками різного генезу. В: Погорелов МВ, редактор. Перспективи розвитку медичної науки і освіти: збірник тез доповідей Всеукраїнської науково-методичної конференції, присвяченої 25-річчю Медичного інституту Сумського державного університету. 2017 Лист 16–7; Суми. Суми: СумДУ; 2017, с. 99–100. (Автором проведено дослідження,

опрацьовано результати, сформульовано висновки, зроблено доповідь, підготовлено тези до друку).

2. Дужий ІД, Ніколаєнко АС, Попадинець ВМ. Нові підходи до лікування трофічних виразок на тлі цукрового діабету. В: Усенко ОЮ, редактор. XXIV З'їзд хірургів України. Збірник наукових робіт. 2018 Верес; 26-28; Клін. Хірургія; 2018, с. 344-5. *(Автором проведено дослідження, опрацьовано результати, сформульовано висновки, зроблено доповідь, підготовлено тези до друку).*

3. Duzhyi ID, Nikolaienko AS, Popadynets VM. Influence of the platelet-rich plasma on reparative processes in trophic ulcers, caused by diabetes mellitus. Topical issues of theoretical and clinical medicine: abstract book of International scientific and practical conference of students, postgraduates and young scientists. 2018 Oct 17-19; Sumy. Sumy State University; 2018, s. 38. *(Автором проведено дослідження, опрацьовано результати, сформульовано висновки, зроблено доповідь, підготовлено тези до друку).*

Видання, які додатково відображають наукові результати дисертації:

1. Дужий ІД, Ніколаєнко АС, Попадинець ВМ, Голубничий СО, винахідники; Сумський державний університет МОН України, патентовласник. Спосіб лікування трофічних виразок нижньої кінцівки на тлі цукрового діабету. Патент України на корисну модель № 02970. 2019 Сер 27 Бюл. № 16. *(Здобувачу належить розробка, патентний пошук, оформлення та подача заявки).*

2. Дужий ІД, Попадинець ВМ, Ніколаєнко АС, винахідники; Сумський державний університет МОН України, патентовласник. Спосіб лікування гіпертонічної виразки нижньої кінцівки (martorell's syndrome). Патент України на корисну модель № 02831. 2017 Сер 28 Бюл. № 16. *(Здобувачу належить розробка, патентний пошук, оформлення та подача заявки).*

Відомості щодо проведення біоетичної експертизи дисертаційного дослідження.

Наукове дослідження очного аспіранта Ніколаєнка А.С. за темою: «Оптимізація діагностики та лікування трофічних виразок нижніх кінцівок у хворих на цукровий діабет другого типу», комісією з питань дотримання біоетики при проведенні експериментальних та клінічних досліджень медичного інституту Сумського державного університету визнано таким, що відповідає загальноприйнятим нормам моралі, вимогам дотримання прав, інтересів та особистої доступності учасникам дослідження.

Ризик для суб'єктів дослідження під час виконання роботи відсутній. Учасники дослідження інформувалися про всі аспекти, пов'язані з метою, завданнями, методиками та користю дослідження.

Лабораторні та інструментальні методи досліджень є загальноприйнятими. Ніколаєнка А.С. у своїй діяльності керувався гуманними цілями, гідно виконувала свої обов'язки та діяла на благо хворих.

Мета та завдання дисертації є науково обґрунтованими, використані методи дослідження є безпечними.

Висновки та рекомендації не пов'язані з безпосереднім ризиком для здоров'я пацієнтів, порушенням їх прав чи морально-етичних норм, приниженням людської гідності або дискримінацією. Експерименти на людині не проводились.

Ухвалили: ЕК не заперечує проти подання до офіційного захисту дисертаційної роботи на здобуття наукового ступеня доктора філософії (PhD) очного аспіранта Сумського державного університету Ніколаєнка А.С. за темою: «Оптимізація діагностики та лікування трофічних виразок нижніх кінцівок у хворих на цукровий діабет другого типу», та вважає, що описані в дисертаційній роботі методи дослідження, використовувалися з дотриманням прав людини, відповідно до чинного в Україні законодавства, відповідають міжнародним етичним вимогам і не порушують етичних норм у науці та стандартів проведення біомедичних досліджень (протокол засідання №2/10

медичного інституту Сумського державного університету від 06.10.2020 року).

Оцінка мови та стилю дисертації.

Дисертація викладена українською мовою, написана грамотно, професійно, легко сприймається. Матеріал викладено послідовно, логічно, висновки відповідають меті та завданням роботи, що свідчить про кваліфікаційну фахову підготовку автора.

Відповідність змісту дисертації спеціальності, за якою вона подається до захисту.

Дисертація присвячена підвищенню ефективності діагностики та лікування хворих зі трофічними виразками нижніх кінцівок та тлі цукрового діабету другого типу, шляхом виконання ін'єкції аутогенної плазми збагаченої тромбоцитами по периферії виразки та місцевими її аплікаціями.

Клінічне розроблення методів діагностики та лікування трофічних виразок на тлі цукрового діабету другого типу і впровадження їх у клінічну практику – паспорта спеціальності 222 «Медицина», та галузі знань 22 «Охорона здоров'я».

Рекомендація дисертації до захисту

Дисертація очного дисертанта Сумського державного університету Ніколаєнка Андрія Сергійовича за темою: «Оптимізація діагностики та лікування трофічних виразок нижніх кінцівок у хворих на цукровий діабет другого типу» на здобуття наукового ступеня доктора філософії у галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина» являє собою закінчену наукову роботу, у якій вирішується актуальне завдання вдосконалення діагностики та лікування хворих зі трофічними виразками нижніх кінцівок та тлі цукрового діабету другого типу, шляхом виконання ін'єкції аутогенної плазми збагаченої тромбоцитами по периферії виразки та місцевими її аплікаціями.

За своїм обсягом і рівнем досліджень, теоретичною та практичною цінністю, науковою новизною результатів, об'єктивністю та обґрунтованістю висновків дисертаційна робота Ніколаєнка Андрія Сергійовича відповідає вимогам пункту 10 Порядку проведення експерименту з присудження ступеня доктора філософії, затвердженого постановою КМУ № 167 від 06.03.2019, та Вимогам до оформлення дисертації, затвердженим наказом МОН України від 12.01.2017 № 40, які висуваються до дисертаційних робіт на здобуття наукового ступеня доктора філософії (PhD), а здобувач заслуговує на присудження йому наукового ступеня доктора філософії (PhD) у галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина».

Рецензенти

Завідуючий відділенням

гострих захворювань судин

ДУ "ІЗНХ ім. В.Т. Зайцева НАМНУ"

д.мед.н., проф.

Головний науковий співробітник

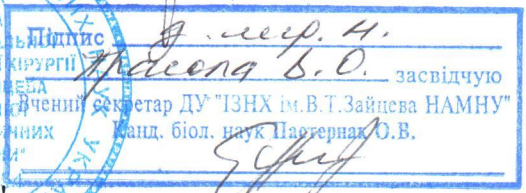
відділення хірургічних інфекцій

ДУ "ІЗНХ ім. В.Т. Зайцева НАМНУ"

д.мед.н., проф.



В.О.Прасол



Ю.В.Іванова

