

## **ВІДГУК**

**офіційного опонента, доктора медичних наук, професора закладу вищої освіти кафедри хірургії №2 Тернопільського національного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського МОЗ України Костіва С.Я. на дисертаційну роботу Голяченка О.А. «Клінічна та економічна ефективність хірургічного лікування атеросклеротичного ураження стегново-підколінного сегменту нижньої кінцівки у хворих з ішемією, що загрожує кінцівці», яка подана до разової спеціалізованої вченої ради ДФ 22.222.03 Державної наукової установи «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами, що створена відповідно до наказу Державної наукової установи «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами № 3996 від 01.12.2023 р., для захисту на здобуття ступеня доктора філософії в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина»**

### **1. Актуальність теми дисертаційної роботи**

Атеросклеротичні стенотично-оклюзійні ураження артеріального русла нижніх кінцівок займають друге місце у структурі серцево-судинних захворювань, поступаючи тільки ішемічній хворобі серця (Nehler MR., 2019). Згідно результатів Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease ішемічні прояви захворювання проявляються у 10 – 15 % хворих від всієї кількості пацієнтів із атеросклеротичним ураженням артеріального русла нижніх кінцівок (Gerhard-Herman MD, 2016). При цьому, оклюзивно-стенотичні ураження

інфраінгвінального артеріального русла у 35 – 65 % спостережень призводять до розвитку критичної ішемії нижніх кінцівок [Нікульніков П.І. і співавт., , 2014]. Лікування пацієнтів із багаторівневим атеросклеротичним ураженням артеріального русла нижніх кінцівок залишається достатньо складним та комплексним завданням, а в багатьох випадках і невирішеною проблемою сучасної судинної хірургії (Spillerova K., 2017). Особливо це стосується пацієнтів із багаторівневим стенотично-оклюзивним ураженням інфраінгвінального артеріального русла фоні хронічної ішемії, що загрожує кінцівці (Caitlin W Hicks et all, 2019).

Артеріальна реконструкція дистальних форм оклюзивно-стенотичного ураження артерій нижніх кінцівок без вдало вибраної тактики та об'єму оперативного втручання в більшості випадків веде до розвитку незадовільних результатів лікування. Згідно Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia (2019 p.) за перші роки після встановленого діагнозу облітеруючого атеросклерозу близько 40 % пацієнтів помирає від супутніх захворювань, таких як інфаркт міокарда чи інсульт, що є проявом генералізованого атеросклеротичного ураження і потребує комплексного підходу до обстеження та лікування патології.

В той же час, актуальним питанням сучасної системи охорони здоров'я України є економічна складова лікування пацієнтів із стенотично-оклюзійним ураженням. На сьогодні, відповідно до пакетів медичних послуг запропонованих НЗСУ, реконструктивні втручання на артеріальній системі нижніх кінцівок входять до загального пакету «Хірургічні операції дорослим та дітям у стаціонарних умовах», що не завжди є економічно обгрунтованими саме у цієї категорії пацієнтів.

Наведені результати досліджень проблеми лікування атеросклеротичного ураження інфраінгвінального артеріального русла спонукають до пошуку ефективних методів реваскуляризацій та шляхів економічного обгрунтування вартості надання послуг у пацієнтів із

стенотично-оклюзивним процесом інфраінгвінального артеріального русла в умовах хронічної ішемії, що загрожує кінцівці.

## **2. Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами**

Дисертаційна робота виконана за планом роботи наукового відділу малоінвазивної хірургії Державної наукової установи «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами і є фрагментом комплексної науково-дослідної роботи «Оптимізація надання спеціалізованої та високоспеціалізованої медичної допомоги хірургічного профілю на принципах «хірургії швидкого шляху» при окремих захворюваннях щитоподібної та прищитоподібних залоз, внутрішніх та репродуктивних органів, черевної стінки, судин і суглобів, зокрема з використанням атомно-силової мікроскопії та із застосуванням методу преламінації для обробки імплантів», номер державної реєстрації 0119U001046 по спеціальності.

## **3. Наукова новизна отриманих результатів**

Вперше систематизовано кращий світовий досвід підходів до вибору реконструктивних втручань на магістральних артеріях нижніх кінцівок (рентгеноендоваскулярних, відкритих чи гібридних).

Вперше доведено клінічну ефективність модифікованого алгоритму, використання УЗДС для діагностики та контролю при виконанні оперативних втручань та при післяопераційному нагляді, що дозволило виключити діагностичну ангіографію та МСКТ.

Вперше проведено визначення клінічної, соціальної та економічної ефективності та доцільності виконання гібридних втручань на противагу відкритим та рентгеноендоваскулярним методам.

Вперше розроблено авторську модель підрахунку вартості медичної допомоги та вперше проведено оцінку методів оперативних втручань із використанням показника економічної ефективності та використано адаптовані рекомендації щодо правил прийняття рішень при економічній оцінці програм охорони здоров'я.

#### **4. Теоретичне значення результатів дослідження**

Наукове дослідження розширило знання про критерії вибору методу ефективного хірургічного лікування оклюзійно-стенотичного атеросклеротичного ураження інфраінгвінального сегменту та особливостей реконструктивних втручань із врахування клінічного ефекту, розроблена формула розрахунку вартості медичної допомоги при виконанні реконструктивних втручань дозволяє аргументовано вираховувати клінічну ефективність останніх.

#### **5. Практичне значення отриманих результатів.**

За отриманими результатами дослідження проведений аналіз ефективності хірургічного лікування оклюзійно-стенотичного атеросклеротичного ураження стегно-підколінного сегменту у пацієнтів з ішемією що загрожує кінцівці, вивчено особливості рентгеноваскулярних, відкритих та гібридних реконструктивних втручань на магістральних артеріях нижніх кінцівок з врахуванням клінічного ефекту, проведено розробку формули розрахунку вартості медичної допомоги при виконанні хірургічних реконструктивних втручань та визначено економічну ефективність відкритих, рентгеноваскулярних та гібридних реконструктивних втручань.

Впровадження результатів дослідження здійснили в практичну діяльність Державної наукової установи «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами, м. Київ; Комунального закладу Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», м. Тернопіль; Тернопільський державний національний університет ім. І.Я. Горбачевського, м. Тернопіль.

## **6. Повнота викладу матеріалів дисертації**

Результати дисертаційного дослідження О.А. Голяченко були широко представлені як на різноманітних наукових форумах, так і в періодичних виданнях. За темою дисертації опубліковано 5 наукових праць, зокрема 3 статей у наукових фахових виданнях України та 2 статті у фахових виданнях країн Європейського Союзу. Таким чином, усі розділи дисертаційного дослідження були представлені для науково-практичної громадськості.

## **7. Ступінь обґрунтованості наукових положень, достовірність та новизна висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації**

Метою роботи було розробити оптимальну хірургічну тактику та черговість виконання реваскуляризації артеріального русла нижніх кінцівок із використанням різних типів оперативних втручань у пацієнтів з атеросклеротичним ураженням артерій нижніх кінцівок, в умовах ішемії, що загрожує кінцівці та визначенням економічного аспекту затратних матеріалів для хірургічного лікування.

Сформульовано 5 завдань дослідження, ознайомлення з якими свідчить про наукову новизну, теоретичне та практичне значення запланованої роботи.

Дисертаційне дослідження Голяченка Олександра Андрійовича побудоване в традиційному для клінічних робіт стилі: анотації, вступу, огляд літератури, матеріалів та методів обстеження і лікування, 3 розділів власних досліджень, аналізу та узагальнення результатів, висновків, практичних рекомендацій, списку використаної літератури, що включає 164 джерел, додатків. Дисертація ілюстрована 23 таблицями і 13 рисунками.

В розділі 1 «Огляді літератури» дисертант висвітлює дані світової літератури щодо проблеми поширеності атеросклеротичного стенотично-оклюзійного ураження інфраінгвінального артеріального русла, наводить сучасні дані щодо лікувальної тактики у пацієнтів із хронічною артеріальною ішемією, зокрема немедикаментозні, медикаментозні і оперативні методи. Автор, у цьому розділі аналізує сучасні погляди на оцінку вартості медичних послуг при захворюванні артерій нижніх кінцівок ґрунтуючись на економічному та фінансовому аналізах надання медичних послуг. У кінці розділу аргументовано наведено невирішеність проблеми лікувальних тактик у пацієнтів із хронічною артеріальною ішемією, а також представлено дані, які свідчать про необхідність проведення нових досліджень у цьому напрямку.

У розділі 2 «Матеріали та методи дослідження» представлена клінічна характеристика 145 пацієнтів із ішемією, що загрожує кінцівці, яким було проведено реконструктивне втручання на рівні стегно-підколінного сегменту. Пацієнти були розділені на 3 групи: I група – 48 (33,1 %) пацієнтів, яким було проведене відкрите реконструктивне втручання, II група – 73 (50,3 %) хворих, яким було проведено ендovasкулярне відновлення прохідності артерій та III група – 24 (16,6 %) пацієнтів, яким було проведено гібридне реконструктивне втручання на інфраінгвінальному артеріальному сегменті. У пацієнтів проаналізовано наявність супутньої патології, зокрема ІХС, артеріальної гіпертензії та цукрового діабету. Автором чітко описано показання до проведення

відкритих, ендоваскулярних та гібридних реконструктивних втручань. Дано характеристику ступеню порушення артеріального кровоплину на рівні стегно-підколінного сегменту та проведеним методам реконструктивних втручань окремо для пацієнтів усіх груп.

Детально описано впроваджений в клініці удосконалений діагностично-лікувальний алгоритм діагностики та хірургічного лікування пацієнтів з атеросклеротичним ураженням артерій нижньої кінцівки з використанням поглибленого УЗДС артерій нижніх кінцівок, що дозволило виключити вартісні дослідження при плануванні тактики виконання операції.

Окремим підрозділом описана теорія економічної ефективності та критерії якості медичної допомоги, де проведено обґрунтування вартості хірургічного лікування в умовах стаціонару.

Розділ 3 «Аналіз ефективності хірургічного лікування оклюзійно-стенотичного ураження стегново-підколінного сегменту у пацієнтів з ішемією, що загрожує кінцівці» представлений на 18 сторінках. У вказаному розділі автор аналізує результати реконструктивних втручань впродовж 1 року і виділяє позитивні і негативні результати операцій згідно встановлених критеріїв. Серед результатів хірургічного втручання автор виділяє такі критерії як, збереження кінцівки, ампутації, звільнення від повторного втручання та повторні втручання. Також в цьому розділі проводиться аналіз ускладнень оперативних втручань, як в ранньому, так і в пізньому післяопераційних періодах, де детально розглядаються ускладнення в кожній групі пацієнтів і проводиться аналіз отриманих результатів. Згідно результатів дослідження встановлено, що гібридні хірургічні методи в довгостроковій перспективі є перспективнішими та ефективнішими в плані збереження кінцівки та уникнення повторних хірургічних втручань, на противагу тільки відкритій чи ендоваскулярній хірургії.

Розділ 4 «Медико-економічні розрахунки вартості надання медичних послуг при рентгенендоваскулярних, відкритих та гібридних хірургічних втручаннях та затрат понесених при наданні відповідних медичних послуг» складається із 5 підрозділів та викладений на 5 сторінках. Автор аналізує вартість матеріально-технічних витрат медичного закладу для покриття вартості різних типів реконструктивних втручань при атеросклеротичному стенотично-оклюзійному процесі інфраінгвінального сегменту артеріального русла нижніх кінцівок, зокрема в умовах відкритого, ендоваскулярного та гібридного типів оперативних втручань. Окремо проводиться аналіз затрат на виплату заробітної плати персоналу і витратних матеріалів та витрат на оперативне лікування. Відповідно до проведеного аналізу витрат черезшкірна транслюмінальна ангіопластика та гібридне хірургічне втручання були дещо вищими порівняно із відкритим хірургічним втручанням, що зумовлено передусім вартістю оперативного лікування та витрат на хірургічне забезпечення.

Розділ 5 «Економічна ефективність відкритих, рентгенендоваскулярних та гібридних хірургічних втручань в умовах атеросклеротичного ураження стегново-підколінного сегменту у пацієнтів з ішемією, що загрожує кінцівці» представлений на 23 сторінках і складається із 5 підрозділів. Розділ присвячений проведенню розрахунку економічної ефективності оперативних втручань у пацієнтів із атеросклеротичним стенотично-оклюзійним процесом інфраінгвінального русла в умовах виконання відкритих, ендоваскулярних та гібридних реконструктивних втручань. Вагомим є те, що автор також провів і визначення коефіцієнту економічної ефективності, що показує рентабельність кожного методу реконструктивного втручання, що був застосований у вказаній категорії пацієнтів. Згідно останнього коефіцієнт рентабельності (ефективності) для методу відкритої хірургії був майже в 1,7



разу нижчим, ніж для методу ендovasкулярної та гібридної артеріальної реконструкції.

Вагомим є те що автор провів розрахунок економічної ефективності оперативних втручань згідно переліку Національної служби здоров'я України і за результатами розрахунків можна зробити висновок про тотожну тенденцію економічної ефективності, а саме: найнижчий коефіцієнт економічної ефективності (рентабельності) також виявлений для відкритого хірургічного втручання.

У підрозділі 5.4 здобувач проводить порівняння економічної ефективності різних типів реконструктивних втручань. У всіх проаналізованих групах спостерігаються статистично значущі відмінності і в загальній сумі ВМД випадків між методами відкритого хірургічного втручання, ендovasкулярного лікування та гібридної артеріальної реконструкції. Середній розмір затрат згідно з тарифами та коригувальними коефіцієнтами НСЗУ у групі ендovasкулярного лікування був вищий, ніж у групі відкритого хірургічного втручання. Значна відмінність також стосується порівняння вартості відкритого хірургічного втручання, методу ендovasкулярного лікування та гібридної артеріальної реконструкції де загальна вартість втручання була найвищою.

Важливим для практичної системи охорони здоров'я є порівняння здобувачем реальних виплат Національної служби здоров'я України за певний тип реконструктивних втручань та витрат лікувального закладу на ці втручання. Середня загальна оплата НСЗУ на 1 випадок в групі відкритого хірургічного втручання становила 11,02 тис. грн., що означає не покриття середніх витрат в 1.7 рази, оцінених в дослідженні, які становлять 19,7 тис. грн. У групі ендovasкулярного лікування середня виплата склала 15,6 тис. грн, а тому не покрила кошторисних витрат 34,01 тис. грн, більше ніж у два рази. У групі гібридної артеріальної реконструкції оплата НСЗУ становили 18,3 тис. грн в той час як фактичні витрати медичної допомоги

закладу становили 32,2 тис. грн., що також становить 1,7 рази менші витрати, як і при відкритому хірургічному втручанні.

Розділ «Аналіз і узагальнення результатів дослідження» написаний у вигляді аналітичного підсумку отриманих результатів, детально описуються використані методики і результати.

Відповідно до поставлених завдань дослідження наводяться і висновки. Ознайомлення із ними вказує на їх інформативність, лаконічність, присутність статистично обґрунтованих даних. Наведені висновки повністю розкривають наукову новизну дисертаційної роботи, її практичне значення. Зауважень щодо формулювання висновків немає.

#### **8. Дані про відсутність текстових запозичень та порушень академічної доброчесності**

За результатами перевірки та аналізу матеріалів дисертації не було виявлено порушень академічної доброчесності (академічного плагіату, самоплагіату, фабрикації, фальсифікації). Текст представлених матеріалів дисертації є оригінальним. Усі ідеї та положення, викладені у дисертаційній роботі, належать автору дослідження.

#### **9. Зауваження щодо змісту та оформлення дисертації і запитання до автора**

В цілому робота написана добре, легко сприймаються результати проведених досліджень, достатня кількість ілюстрацій. Місцями трапляються орфографічні помилки, до окремих рисунків слід було б дати більше пояснень, можливо зavelикий перелік умовних скорочень. Принципових зауважень щодо змісту роботи немає. При ознайомленні з

представленою дисертаційною роботою виник ряд запитань в рамках наукової дискусії :

1. В умовах виконання гібридної реконструкції який тип дистального анастомозу при формуванні стегно-підколіного шунтування Ви найчастіше використовували і чому?

2. При проведенні ендovasкулярного лікування атеросклеротичного стенотично-оклюзійного процесу на рівні гомілкових чи використовували Ви балони із лікувальним покриттям ?

3. Як наявність супутнього цукрового діабету впливала на віддалені результати різних типів реконструктивних втручань?

4. Ґрунтуючись на проведених Вами розрахунках вартості і вивченні тривалості клінічного ефекту різних типів реконструктивних втручань якими критеріями вибору типу оперативного втручання у конкретного пацієнта Ви рекомендуєте користуватись?

## **10. Висновок щодо відповідності дисертації встановленим вимогам**

Дисертаційна робота Голяченка Олександра Андрійовича «Клінічна та економічна ефективність хірургічного лікування атеросклеротичного ураження стегново-підколінного сегменту нижньої кінцівки у хворих з ішемією, що загрожує кінцівці», яка подана на здобуття ступеня доктора філософії, є самостійною науковою працею, що вирішує актуальне наукове завдання.

Здобувачу вдалось досягнути мети дослідження, виконати всі завдання дослідження та зробити відповідні висновки. Загальна оцінка дисертації – позитивна.

За актуальністю теми, обсягом проведених досліджень, викладеним в роботі матеріалом, науковою новизною і практичним значенням одержаних

результатів, обґрунтованістю та об'єктивністю висновків робота повністю відповідає вимогам п. 6 «Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 р. № 44, актуальним вимогам до оформлення дисертацій, затвердженим наказом № 40 Міністерства освіти і науки України від 12 січня 2017 р. (редакція від 12.07.2019 р.), а її автор – Голяченко Олександр Андрійович має необхідний рівень наукової кваліфікації і заслуговує присудження ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина».

Офіційний опонент

професор закладу вищої освіти

кафедри хірургії №2

Тернопільського національного

медичного університету

імені І.Я. Горбачевського МОЗ України

доктор медичних наук, професор

 Костів С.Я.

