

## ВІДГУК

офіційного опонента, доктора медичних наук,  
професора Лакатоша Володимира Павловича  
на дисертаційну роботу Малишевої Ірини Володимирівни  
**«Оптимізація тактики ведення вагітності у наркозалежніх жінок шляхом**  
**профілактики перинатальних ускладнень»,**  
поданої в разову спеціалізовану раду ДФ 26.613.015  
при Національного університету охорони здоров'я України  
імені П. Л. Шупика МОЗ України  
на здобуття наукового ступеня доктора філософії  
в галузі знань 22 Охорона здоров'я за спеціальністю 222 Медицина  
(спеціалізація «Акушерство та гінекологія»)

**Науковий керівник:** доктор медичних наук, професор, директор Українського державного інституту репродуктології НУОЗ України імені П. Л. Шупика Суслікова Лідія Вікторівна.

### 1. Актуальність обраної теми дисертації

За останні роки відзначається неухильне зростання наркотизації населення більшості країн світу, в тому числі України. Особливо значення набуває подальше підвищення споживання наркотичних речовин серед жінок, їх кількість складає 20-25% серед всіх хворих на наркоманію в світі. Крім того середній вік жінок, що вживають психоактивні речовини, становить 19.2 роки, тобто це жінки репродуктивного віку. Як наслідок, відбувається збільшення кількості вагітних жінок, які мають наркотичну залежність. У вагітних жінок з наркозалежністю значно підвищується ризик виникнення таких перинатальних ускладнень, як загроза переривання вагітності, передчасні пологи, хоріоамніоніт, плацентарна дисфункція, передчасне відшарування нормально розташованої плаценти, маловоддя чи багатоводдя, затримка внутрішньоутробного розвитку плода. Жінки, що вживання наркотичних речовин ін'єкційним шляхом під час вагітності, мають високий рівень ризику інфікування ВІЛ, це призводить до підвищення ризику передачі ВІЛ – інфекції від матері до дитини.

Дисертаційна робота Малишевої І. В. присвячена актуальній науково - практичній задачі сучасного акушерства - оптимізація якості надання медичної допомоги вагітним з наркозалежністю з метою зниження частоти гестаційних та перинатальних ускладнень.

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

Виконана науково-дослідна робота є фрагментом НДР кафедри акушерства, гінекології та репродуктології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика «Оптимізація ведення вагітності, пологів та догляду за

новонародженими при ВІЛ-асоційованих інфекціях у жінки з метою покращення перинатальних наслідків шляхом розробки та впровадження новітніх технологій діагностики, прогнозування та лікування» номер державної реєстрації НДР 0115U002155 (термін виконання 2015-2017рр.) та НДР кафедри акушерства, гінекології та репродуктології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика «Зниження частоти великих акушерських синдромів при вагітності високого ризику з позицій єдиного генезу шляхом впровадження патогенетично спрямованого комплексу профілактики та лікування», тема 43/2п № державної реєстрації 0118U001138 (термін виконання 2018-2020рр.).

### **3. Новизна дослідження та одержаних результатів.**

Проведене аспірантом Малишевою І. В. дослідження дозволило уточнити частоту та структуру гестаційних та перинатальних ускладнень у жінок з наркозалежністю, що дозволило визначити актуальність проблеми і необхідність оптимізації методів діагностики і лікування.

Вперше за результатами даних дослідження визначено фактори ризику розвитку гестаційних та перинатальних ускладнень у вагітних з наркозалежністю.

Вперше детально вивчено характер змінiproкоагулянтної ланки у вагітних з наркозалежністю, та взаємозв'язок з виникненням гестаційних та перинатальних ускладнень.

Доповнені дані щодо ролі порушень стану мікробіоценозу піхви у виникненні гестаційних та перинатальних ускладнень у вагітних з наркозалежністю.

Доведено необхідність дослідження психоемоційного стану та рівнів гормонів стресу, як фактору ризику у вагітних з наркозалежністю з метою зниження гестаційних та перинатальних ускладнень.

Вперше розроблений антенатальний алгоритм діагностики та лікування наркозалежних вагітних з метою зниження частоти розвитку гестаційних та перинатальних ускладнень.

Проведені дослідження дозволили розробити та впровадити ефективний алгоритм діагностики та лікування наркозалежних вагітних з метою зниження частоти розвитку гестаційних та перинатальних ускладнень

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

Проведені дослідження дозволяють науково обґрунтувати розроблений діагностичний алгоритм, який дає можливість визначити на ранніх термінах вагітності жінок з високим ступенем ризику перебігу вагітності. Та провести своєчасне прогнозування акушерських та перинатальних ускладнень та їх корекцію у вагітних з наркозалежністю на доклінічному та стаціонарному етапах.

Розроблений антенатальний алгоритм діагностики та лікування наркозалежних вагітних дозволив знизити частоту розвитку перинатальних ускладнень.

### **5. Практичне значення результатів дослідження.**

Для практичної медицини розроблений та впроваджений ефективний лікувально-діагностичний алгоритм ведення вагітності у жінок з наркозалежністю.

Для практикуючих лікарів жіночої консультації та сімейних лікарів розроблений алгоритм поетапного обстеження жінок з наркозалежністю протягом вагітності з метою профілактики гестаційних та перинатальних. Удосконалені дії лікаря акушера-гінеколога спрямовані на формування груп вагітних з підвищеним ризиком розвитку акушерських ускладнень, планування тактику подальшого спостереження та лікування цієї категорії вагітних, прогнозування ускладнення вагітності та профілактику перинатальних ускладнень.

Для впровадження в практику рекомендовані критерії щодо виявлення факторів ризику та формування груп підвищеного ризику серед вагітних жінок з наркозалежністю. Розроблена методика дозволить визначити індивідуальний ризик розвитку перинатальних ускладнень у вагітних жінок з наркозалежністю. З метою діагностики та визначення тактики ведення вагітності запропоновано проводити дослідження проокоагулянтної ланки системи гемостазу, виявлення стану мікробіоценозу піхви з використанням критеріїв Ньюджента, проведення ультразвукового дослідження з доплерометрією, дослідження психоемоційного стану вагітної з визначенням рівня гормонів стресу.

### **6. Ступінь обґрунтованості та достовірності положень, висновків і рекомендацій, сформульованих в дисертації**

Усі положення, висновки, рекомендації, що містяться в дисертації, науково обґрунтовані, достовірні, логічно витікають із результатів досліджень. Робота виконана на сучасному науково-методичному рівні із застосуванням принципів доказової медицини. Методики, використані автором в дослідженні, актуальні. Наукові положення, висновки, рекомендації, які сформульовані в дисертації одержані на достатньому фактичному матеріалі. В процесі дослідження було обстежено 272 пацієнтки. Достатня для статистичної обробки кількість досліджень і клінічних спостережень дозволяють вважати отримані результати достовірними. Методи статистичного аналізу, які були використані в роботі, адекватні. Статистичний аналіз результатів дослідження проведений на сучасному рівні, коректно, за допомогою стандартних програм статистичного аналізу. Вірогідність отриманих наукових результатів підтверджена на практиці в основних та контрольних групах. Наведені в роботі таблиці та малюнки переконливі. Висновки конкретні і повністю підтверджуються результатами дослідження. Висловлені в роботі наукові положення та рекомендації науково обґрунтовані.

## **7. Оцінка змісту, оформлення та обсягу дисертації, зауваження щодо оформлення.**

Дисертація викладена українською мовою на 178 сторінках комп'ютерного тексту. Дисертація побудована згідно нових вимог та складається із анотації, вступу, розділу огляду літературних джерел, глави матеріалів і методів досліджень, 5 розділів власних досліджень, аналізу та узагальнення результатів дослідження, висновків, практичних рекомендацій і додатків. Дисертація ілюстрована 11 рисунками і 46 таблицями. Список використаних джерел містить 239 літературних посилань: 193 кирилицею та 46 латиницею та займає 24 сторінки.

Дисертація написана літературною мовою, грамотно. Всі розділи дисертації написані логічно, із дотриманням наукового стилю написання.

Вступ дисертації відображає актуальність досліджуваної проблеми, сформульована мета і завдання дослідження, відображена загальна характеристика роботи.

Перший розділ дисертації містить огляд актуальних літературно-інформаційних джерел, написаний літературною мовою, в традиційному плані, в якому автор розкриває сучасний стан проблеми перебігу вагітності та тактики ведення вагітності у жінок з наркозалежністю.

Другий розділ дисертації – «Матеріали та методи досліджень» - описаний дизайн клінічного дослідження (критерії включення та виключення вагітних в дослідження, клінічна характеристика та розподіл жінок за групами), описані методи загальних та спеціальних клінічних, інструментальних досліджень, включаючи повний опис проведених методик визначення досліджуваних показників. В розділі викладені методи статистичної обробки результатів дослідження та вказано на дотримання етичних норм при проведенні досліджень. Описані методики відповідають встановленим вимогам і протоколам.

В третьому розділі автором проведений аналіз особливостей перебігу гестації, пологів та перинатальні наслідки у жінок з наркозалежністю. Розділ написаний в чіткій, логічній послідовності, достатньо ілюстрований табличним і наглядним матеріалом.

Основними розділами роботи є результати власних досліджень (4, 5, 6). В них автор детально провела аналіз особливості мікробіоценозу уrogenітального тракту у вагітних з наркозалежністю, визначила клінічні характеристики та методи дослідження мікробіоценозу піхви у вагітних досліджуваних груп. Вивчила клінічні особливості та перебіг гестаційного періоду у жінок досліджуваних груп. Визначила зміни прокоагулянтної ланки системи гемостазу та особливості змін системи «мати-плацента-плід» у вагітних з наркозалежністю. Детально оцінила зв'язок психоемоційного стану жінки під час вагітності та зміни рівня стресових гормонів. Характеризуючи, в цілому, розділи власних досліджень, необхідно підкреслити, що Малишева І. В. провела багатогранні та об'ємні дослідження, які

заслуговують на увагу як у науковому, так і в практичному плані. Кожний розділ завершується переліком публікацій автора, які відображають отримані результати.

У розділі «Аналіз та узагальнення результатів дослідження» об'єднано і систематизовано отримані результати дисертаційної роботи, проведений їх порівняльний аналіз, зроблені конкретизуючі висновки та практичні рекомендації.

Висновки, які наведені в дисертації, повністю відображають зміст роботи, зроблені на основі фактичного матеріалу дисертації та статистичної достовірності отриманих результатів, відповідають завданням дослідження та свідчать про досягнення поставленої мети.

Публікації по матеріалах дисертації повністю відповідають вимогам МОН України.

У ході ознайомлення з дисертаційною роботою виникли запитання для дискусії:

1. Чи були проконсультовані психологом жінки, що приймали участь у дослідженні?
2. Яка тривалість прийому замісної терапії до настання вагітності у досліджуваних жінок?

## **8. Повнота викладу матеріалів дисертації в опублікованих працях**

Основні результати дисертаційної роботи викладені у 13 публікаціях. Опубліковано 13 статей, з них 1 – одноосібно, 12 - статей у наукових фахових виданнях України відповідно до переліку, 1 стаття у періодичних наукових виданнях інших країн, які входять до Європейського Союзу (Республіка Польща), 1 стаття з наукових виданнях України, що індексується Scopus.

Основні положення дисертації повідомлені обговорені на Пленумі Асоціації акушерів-гінекологів України та науково-практичній конференції з міжнародною участю «Акушерство та гінекологія: актуальні та дискусійні питання» (Київ, 03-04 жовтня 2019р.), тема «Сучасні аспекти профілактики передчасних пологів у вагітних з наркозалежністю» (доповідь); Пленумі Асоціації акушерів-гінекологів України та науково-практичній конференції з міжнародною участю «Репродуктивне здоров'я в Україні: тенденції, досягнення, виклики та пріоритети», секційне засідання «Інноваційні підходи до діагностики, профілактики та лікування порушень здоров'я жінки» (Київ, 21 вересня 2018 р.), тема «Вагітність у наркозалежніх: тактика акушера - гінеколога» (доповідь); Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Інноваційні технології в акушерстві та гінекології: від науки до практики». (м. Яремче, 29 листопада 2018 р.), тема «Профілактика передчасних пологів у вагітних жінок з наркозалежністю» (доповідь)

**9. Особистий внесок здобувача в одержання наукових результатів, що виносяться на захист.**

Ідея проведення дослідження, мета і завдання сформульовані дисертантом спільно з науковим керівником – Суслікою Лідією Вікторівною. Автор самостійно провела патентні та інформаційні пошуки, аналіз наукової літератури, визначила методи дослідження.

Малишева І. В. особисто провела дослідження, збір та аналіз клінічного матеріалу, його обробку, формування досліджуваних груп. Всі клінічні спостереження та обстеження проведено протягом виконання дисертаційного дослідження самостійно, з дотриманням протоколу біомедичного дослідження та підписанням інформованої згоди пацієнта за дизайном, затвердженим біомедичною експертізою.

Аналіз результатів дослідження, їх узагальнення, статистична обробка клінічних та інструментальних досліджень, їх оформлення проведені автором самостійно.

В наукових роботах, опублікованих за темою дисертаційного дослідження в співавторстві, автору належить провідна роль у зборі клінічного матеріалу, статистичній обробці та аналізі отриманих результатів. Спільно з науковим керівником обговорені та узагальнені наукові положення дисертації, оформлені висновки та практичні рекомендації.

#### **10. Дані про відсутність текстових запозичень та порушень академічної добросердності (академічного plagiatу, самоплагіату, фабрикації, фальсифікації)**

За результатами перевірки та аналізу матеріалів дисертації не було виявлено ознак академічного plagiatу, самоплагіату, фабрикації, фальсифікації. Розглянувши матеріали дисертації здобувача наукового ступеню доктора філософії Малишевої Ірини Володимирівни на тему: «Оптимізація тактики ведення вагітності у наркозалежних жінок шляхом профілактики перинатальних ускладнень» встановлено, що при комп’ютерному тестуванні електронної форми дисертації та наявних за її темою публікацій через програму «Anti Plagiarism» та за допомогою системи Strike Plagiarism не виявлено академічного plagiatу в наданих матеріалах дисертації. Текст наданих матеріалів дисертації Малишевої Ірини Володимирівни є оригінальним.

#### **11. Рекомендації щодо використання результатів дисертаційного дослідження в практиці.**

Проведені дослідження дозволили розробити та впровадити ефективний алгоритм діагностики та лікування наркозалежних вагітних з метою зниження частоти розвитку гестаційних та перинатальних ускладнень. Результати роботи Малишевої І. В. включені в програму лекцій, практичних та семінарських занять та в навчальному процесі кафедри акушерства, гінекології та репродуктології НМАПО імені П. Л. Шупика, та в практичній медицині (Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини).

## **12. Відповідність дисертації спеціальності та профілю спеціалізації.**

Дисертація Малишевої Ірини Володимирівни «Оптимізація тактики ведення вагітності у наркозалежних жінок шляхом профілактики перинатальних ускладнень» відповідає паспорту спеціальності 14.01.01 – акушерство та гінекологія. Дисертація повністю відповідає профілю спеціалізованої вченої ради.

## **13. Відповідність роботи вимогам, які пред'являються до наукового ступеня доктора філософії**

Дисертаційна Малишевої Ірини Володимирівни «Оптимізація тактики ведення вагітності у наркозалежних жінок шляхом профілактики перинатальних ускладнень», подана на здобуття наукового ступеня доктора філософії в галузі знань 22 Охорона здоров'я за спеціальністю 222 Медицина (спеціалізація «Акушерство та гінекологія»), присвячена актуальній проблемі сучасного акушерства, є закінченим науковим дослідженням, яка містить нові положення і нові науково обґрунтовані результати, що, в цілому, розв'язують важливі науково-практичне завдання – оптимізація якості надання медичної допомоги вагітним з наркозалежністю з метою зниження частоти гестаційних та перинатальних ускладнень шляхом удосконалення і впровадження алгоритму діагностичних та лікувально-профілактичних заходів.

Виходячи з актуальності, за об'ємом та рівнем досліджень, наукової новизни результатів, теоретичної та практичної цінності отриманих даних, об'єктивності та обґрунтованості висновків, беручи до уваги особистий внесок здобувача, дисертаційна робота Малишевої Ірини Володимирівни «Оптимізація тактики ведення вагітності у наркозалежних жінок шляхом профілактики перинатальних ускладнень» повністю відповідає вимогам п.10 Порядку проведення експерименту з присудження ступеню доктора філософії в галузі знань 22 Охорона здоров'я за спеціальністю 222 Медицина (спеціалізація «Акушерство та гінекологія»), затвердженого постановою КМУ від 06.03.2019 №167 та вимогам до оформлення дисертації, затверджених наказом МОН України від 12.01.2017 №40, та її автор Малишева Ірина Володимирівна повністю заслуговує присвоєння наукового ступеню доктора філософії за спеціальністю 222 Медицина (спеціалізація «Акушерство та гінекологія»).

Офіційний опонент:

доктор медичних наук, професор,  
професор кафедри акушерства і гінекології №1  
Національного медичного університету  
імені О. О. Богомольця



В. П. Лакатош