

ВІДГУК

офіційного опонента, доктора медичних наук,
професора Семенок Людмили Миколаївни
на дисертаційну роботу Малишевої Ірини Володимирівни
**«Оптимізація тактики ведення вагітності у наркозалежних 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

Вживання жінкою наркотичні речовини викликає серйозні патологічні зміни в організмі вагітної, що впливають на перебіг вагітності, пологів, стан внутрішньоутробного плода та новонародженого. Віддалені наслідки перенесеного у внутрішньоутробному періоді впливу наркотиків, як і перинатальні ускладнення суттєво впливають на стан здоров'я та розвиток дитини.

На теперішній час в Україні немає інструкцій для лікарів акушерів – гінекологів щодо ведення вагітності в жінок, які вживають наркотичні препарати. Саме тому ці жінки часто не отримують належного догляду, який дасть змогу зменшити ризики виникнення гестаційних і перинатальних ускладнень та народити здорову дитину.

Дисертаційна робота Малишевої Ірини Володимирівни присвячена актуальній проблемі акушерства - зниженню частоти гестаційних і перинатальних ускладнень шляхом оптимізації тактики ведення вагітності у жінок з наркозалежністю, розробки методики активного медичного менеджменту цієї категорії вагітних для підвищення якості надання медичної допомоги.

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. Повизна дослідження та одержаних результатів.

За результатами даного дослідження розширена наукова інформація щодо частоти розвитку та структури гестаційних та перинатальних ускладнень у жінок з наркозалежністю. Найчастіше у пацієнток спостерігались такі патологічні стани, як структурні зміни плаценти, загроза переривання вагітності в рані терміни та часткове непрогресуюче відшарування плаценти, загроза передчасних пологів, затримка розвитку плода, маловоддя, хоріонамніоніт та дистрес плода. Вивчені особливості гестаційного процесу у жінок з наркозалежністю.

У процесі дослідження уточнені основні фактори ризику розвитку гестаційних та перинатальних ускладнень у вагітних з наркозалежністю, а саме паління, вживання наркотичних речовин, тривалість вживання наркотичних препаратів, наявність трансмісивних інфекцій, наявність інфекцій, що передаються статевим шляхом, більше 5 статевих партнерів, зміни в показниках коагулограми, зміни при УЗД та КТГ, зміни психоемоційного стану, підвищення рівня кортизолу та пролактину.

Детально вивчено особливості змін прокоагулянтної ланки у вагітних з наркозалежністю та встановлено взаємозв'язок з виникненням гестаційних та перинатальних ускладнень.

Вивчено особливості мікробіоценозу урогенітального тракту у вагітних з наркозалежністю, а саме встановлено, що практично в 70% порушення мікрофлори піхви у вагітних з наркозалежністю виникає за рахунок сукупності грибкових мікроорганізмів та грамнегативних анаеробів.

Дане дослідження довело необхідність своєчасної діагностики психоемоційного стану вагітних з наркозалежністю та розробку ефективних методів профілактики та корекції стану жінок, для нормалізації та покращенню психологічного стану, запобіганню розвитку хронічного стресу та виникненню соматичних ускладнень.

На основі отриманих даних був розроблений антенатальний алгоритм діагностики та лікування наркозалежних вагітних, що дозволює знизити частоту розвитку перинатальних ускладнень.

4. Теоретичне значення результатів дослідження.

Проведено системний аналіз етіопатогенетичних, соціальних та медичних факторів ризику виникнення гестаційних та перинатальних ускладнень у наркозалежних вагітних жінок. Детально вивчено та уточнено діагностичні

критерії порушення фетоплацентарного комплексу у наркозалежних вагітних, проведена комплексна оцінка прокоагулянтної системи та уточнено взаємозв'язок підвищенням рівня гормонів стресу з психоемоційним станом вагітних з наркозалежністю.

Результати дослідження дали наукове обґрунтування розробленому діагностично - лікувальному алгоритму, що дозволило знизити частоту розвитку гестаційних та перинатальних ускладнень.

5. Практичне значення результатів дослідження.

У процесі дослідження систематизовано фактори ризику ускладнень перебігу вагітності та виділено їх у розроблену, що дозволить своєчасно визначити групи жінок з підвищеним ризиком розвитку акушерських ускладнень. Розроблений та апробований антенатальний алгоритм діагностики та лікування наркозалежних вагітних. Встановлено, що застосування запропонованого лікувального комплексу у жінок з наркозалежністю призводить до зменшення частоти акушерських та перинатальних ускладнень.

Отримані результати дозволили розробити та впровадити в практику амбулаторних та стаціонарних відділень закладів охорони здоров'я України алгоритм медичного супроводу вагітних, що вживають наркотичні речовини.

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

Робота виконана на сучасному науково-методичному рівні із застосуванням принципів доказової медицини. Усі положення, висновки, рекомендації, що містяться в дисертації, науково обґрунтовані, достовірні, логічно витікають із результатів досліджень. Методики, використані автором в дослідженні, є актуальними. Наукові положення, висновки, рекомендації, які сформульовані в дисертації одержані на достатньому фактичному матеріалі. У 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.

Наукова робота викладена українською мовою на 175 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.

Дисертаційна робота написана літературною мовою, грамотно. Всі розділи викладені 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 оптимізації тактики ведення вагітності жінок з наркозалежності.

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

У третьому розділі автором проведено ретроспективне дослідження історій пологів та інших форм медичної. На основі отриманих даних проведено аналіз та узагальнення отриманих даних, що дозволило визначити особливості перебігу гестації, пологів та перинатальні наслідки у жінок з наркозалежністю. Розділ написаний в чіткій, логічній послідовності, достатньо ілюстрований табличним і наглядним матеріалом та завершується резюме.

Основними розділами роботи є результати власних досліджень (4, 5, 6). В них автор детально провела аналіз особливості мікробіоцинозу урогенітального тракту у вагітних з наркозалежністю, визначила клінічні характеристики та методи дослідження мікробіоцинозу 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 конкретні 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 спостерігався синдром відміни у новонароджених дітей жінок на замісній терапії?
2. Яких ще спеціалістів було залучено під час ведення вагітності для консультивання жінок досліджуваних груп?

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 й 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 наркозалежних: 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 одержанні наукових результатів, що виносяться на захист.

Ідея проведення дослідження, мета і завдання сформульовані дисертантом спільно з науковим керівником – Суєліковою 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 проведені протягом виконання дисертаційного дослідження самостійно, з дотриманням протоколу біомедичного дослідження та підписанням інформованої згоди пацієнта за дизайном, затвердженим біомедичною експертизою.

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 доброчесності (академічного плагіату, самоплагіату, фабрикації, фальсифікації)

За результатами перевірки та аналізу матеріалів дисертації не було виявлено ознак академічного плагіату, 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 плагіату 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 спецради.

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 важливе 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,
завідувач відділу репродуктивної
медицини та хірургії центру
ендокринної хірургії, трансплантології
ендокринних органів і тканин ІНІЗ України

Л. М. Семенюк

Л. М. Семенюк
Зав. відділу репродуктивної
медицини та хірургії
ендокринної хірургії, трансплантології
ендокринних органів і тканин ІНІЗ України



Л. М. Семенюк
Зав. відділу репродуктивної
медицини та хірургії