

## **ВІДГУК**

**офіційного опонента доктора медичних наук, доцента, завідувача відділу діагностики та лікування метаболічних захворювань ДНУ «Центр інноваційних медичних технологій НАН України» Жердьової Надії Миколаївної на дисертаційну роботу Смаля Богдана Орестовича «Ефективність навчальних методик для оптимізації контролю показників перебігу цукрового діабету 2 типу» представлена на здобуття ступеня доктора філософії в галузі знань 22 Охорона здоров'я за спеціальністю 222 Медицина зі спеціалізацією 14.01.38 – «Загальна практика – сімейна медицина» до спеціалізованої вченої ради ДФ 26.613.017 Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика**

### **Актуальність теми дослідження**

Цукровий діабет (ЦД) — хронічне захворювання, що призводить до розвитку ускладнень та інвалідизації хворих. Зрозуміло, що вчасне виявлення чинників ризику розвитку ускладнень ЦД та розробка заходів зі зниження їх впливу допомагатимуть запобігати інвалідизації населення. На жаль у пацієнтів із ЦД розвиваються такі хронічні ускладнення, як нейропатія, ретинопатія, нефропатія, синдром діабетичної стопи, гіпоглікемічні стани, депресивні розлади які потребують вартісного лікування. Хронічний характер ЦД, як нозологічної одиниці, зумовлює профілактичний акцент боротьби із ним. Навчання пацієнтів є одним із основних та незамінних компонентів комплексу медичної допомоги пацієнту з ЦД. Низка досліджень вказують на пряму залежність рівня знань про діабет та ступеню досягнення контролю над ним. В Україні активно працює система навчання пацієнтів з ЦД. Водночас, кількість аналітичних даних щодо різних форм та підходів у навчанні пацієнтів та їх ефективності обмежена.

Згідно з даними Міністерства охорони здоров'я України, станом на 2019 рік, загальна чисельність дорослих лікарів-ендокринологів становить близько 1200 осіб (на амбулаторному та стаціонарному рівнях), що, з урахуванням даних International Diabetes Federation щодо поширеності ЦД в Україні, складає навантаження в близько 2000 пацієнтів з ЦД на 1 лікаря-ендокринолога. Зважаючи на все вищевикладене, стратегія лікування й профілактики ускладнень при ЦД повинна бути індивідуалізована таким чином, щоб звести до мінімуму виникнення як гіперглікемії, так і гіпоглікемії, а також має бути ефективною щодо запобігання судинних та неврологічних ускладнень.

Слід зазначити, що Смаль Б.О. не лише довів потребу науки та практики у комплексному погляді на зазначену проблему, але й поставив низку нових питань. З огляду на відповідні статистичні дані вважаємо за доцільне звернути увагу на пошук форм делегування частини навчально-профілактичних функцій на первинний рівень медичної допомоги та дослідити ефективність такого делегування.

Таким чином, дисертаційне дослідження Смаля Б.О., яке присвячене вивченню ефективності навчальних методик для оптимізації контролю показників перебігу цукрового діабету 2 типу є актуальним і важливим.

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

Дисертаційне дослідження Смаля Богдана Орестовича стало фрагментом науково-дослідної роботи кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги НМАПО імені П.Л. Шупика «Наукове обґрунтування сучасних підходів до посилення профілактичного напрямку

діяльності на первинному рівні надання медичної допомоги», державна реєстрація № 0113U002455 (2013-2021 рр), і є її співвиконавцем, в межах власного дослідження. Автор дисертаційної роботи входив до складу виконавців вказаної НДР.

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

В межах дисертаційного дослідження Смаля Богдана Орестовича було опитано 359 осіб та безпосередньо обстежено 117 осіб, проведено навчання 77 осіб, використано даних 117 медичних карт амбулаторних хворих та інших форм медичної статистики, проведено 1755 досліджень, опубліковано 6 статей у наукових фахових виданнях. В межах дослідження було застосовано автоматизовані інструменти обчислення та розподілу. На етапі планування дослідження було використано IBM Sample Power 3.0.1, як інструмент обрахунку чисельності вибірки, що забезпечило необхідний рівень достовірності на етапі отримання кінцевих результатів. Опрацювання отриманих дисертантом Смалем Б.О. результатів було здійснено особисто із використанням програмного забезпечення IBM SPSS Statistics 23.0, методи статистичної обробки даних обрано відповідно до сформульованих завдань. Окрім цього, розподіл у групи також був здійснений автоматично із застосуванням Random Allocation Software v. 1.0, що забезпечило однорідність досліджуваних груп та достовірність отриманих результатів.

### **Наукова новизна одержаних результатів.**

- вперше одержані дані щодо використання дистанційного навчання для пацієнтів із ЦД 2 типу у практиці сімейного лікаря та здійснено порівняння

ефективності застосування такої форми навчання з уже існуючими формами.

- вперше перекладено та адаптовано оригінальні психометричні опитувальники PACIS+ та DKT2, а також валідовано їх україномовні версії, що оптимізувало методи формування груп навчання та удосконалило оцінювання ефективності його застосування у пацієнтів з ЦД 2 типу.
- встановлено залежність клініко-лабораторних показників перебігу ЦД 2 типу, якість життя пацієнтів та їх прихильність до навчання від попереднього досвіду отриманої медичної допомоги
- доповнено уявлення щодо доцільності застосування аудиторної форми навчання пацієнтів з ЦД 2 типу на первинному рівні медичної допомоги.

### **Теоретичне значення**

Проведені дослідження дозволяють науково обґрунтувати можливість оптимізації контролю перебігу ЦД 2 типу шляхом застосування групових навчальних практик на первинному рівні надання медичної допомоги. Доповнено обсяг наукових знань щодо впливу досвіду отриманої медичної допомоги на прихильність пацієнтів з ЦД 2 типу до навчання та ступеня імплементації стандартів уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги.

### **Практичне значення та обсяги впровадження результатів дослідження.**

На первинному рівні медичної допомоги випробувано аудиторну та дистанційну форми групового навчання пацієнтів з ЦД 2 типу. Зокрема, відповідні навчальні практики впроваджено в закладах КНП «Міська поліклініка №3» Чернівецької міської ради, КНП «Перший Черкаський

міський центр ПМСД», КП «ЦПМСД №2» Полтавської міської ради, КНП «ЦПМСД №2» Подільського району м. Києва, КНП «ЦПМСД» Києво-Святошинської Районної Ради та КНП «ЦПМСД» Печерського району м. Києва. Додатково вивчено вплив базового медикаментозного лікування у плануванні застосування навчальних практик. Вперше апробовано українськомовні версії анкет RASIC+ та DKT2, що оптимізувало методи формування груп навчання та удосконалило оцінювання ефективності його застосування у пацієнтів з ЦД 2 типу.

Нові теоретичні положення дисертації використовуються в навчальному процесі кафедрою сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги НМАПО ім. П. Л. Шупика та кафедрою сімейної медицини і терапії Української медичної стоматологічної академії (м. Полтава).

**Дані про відсутність текстових запозичень та порушень академічної доброчесності** (академічного плагіату, самоплагіату, фабрикації, фальсифікації).

Дисертація Смаля Богдана Орестовича пройшла відповідний етап перевірки на наявність ознак академічного плагіату, самоплагіату, фабрикації чи фальсифікації (протокол Експертної проблемної комісії за спеціальністю «Загальна практика – Сімейна медицина» від 22.06.2020 р. (протокол № 5)). За результатами перевірки порушень академічної доброчесності не виявлено. Подані до захисту наукові досягнення є власним напрацюванням дисертанта Смаля Богдана Орестовича. Усі цитовані наукові результати супроводжуються посиланнями на їх авторів та джерела опублікування.

**Повнота опублікування результатів дисертації.**

Матеріали дисертаційного дослідження відображено в відповідних публікаціях, серед яких - 6 статей, 5 – у наукових фахових виданнях України, 1 – іноземних виданнях у країнах ЄС/OECD (наукометричне видання SCOPUS) та тез доповідей – 2 (Науково-практична діяльність молодих вчених медиків: досягнення і перспективи розвитку: матеріали всеукр. наук.-практ. конф. молодих вчених НМАПО імені П. Л. Шупика, присвяченої Дню науки (м. Київ, 20 травня 2016 р.), Первинна медична допомога в ракурсі світових практик: збірн. праць наук.-практ. конф. з міжнар. участю (м. Київ, 6-7 червня 2019 р.)). Смалем Б.О. самостійно здійснено статистичну обробку первинних даних, аналіз одержаних результатів та підготовку матеріалів дисертаційного дослідження до друку та/чи апробації.

### **Характеристика розділів та оцінка змісту дисертації**

Дисертація Смаля Б.О. є завершеною науковою працею, структурно відповідає вимогам даної кваліфікаційної праці, викладена академічною українською мовою на 214 сторінках тексту. Складається із вступу, 6-и розділів з результатами власних досліджень, висновків, списку використаних джерел, сформованим із 207 найменувань (48 вітчизняних авторів та 159 іноземних) та додатків. Роботу ілюстровано 41 таблицею і 12 рисунками.

Змістовно послідовність викладу матеріалу є логічною, відповідає етапам дослідження та сформульованим завданням. Правильна методична постановка дослідження, достатній обсяг проведених досліджень та сучасний їх аналіз дозволяють визнати результати достовірними, а висновки об'єктивними.

У **вступі** дисертаційної роботи визначено предмет та об'єкт дослідження, сформульовано мету та завдання, перераховано використані наукові методи дослідження та змістовно відзначено, що саме досліджувалось кожним методом, аргументовано, коротко та чітко представлено основні наукові

положення, які виносяться на захист, зазначено обсяг апробації матеріалів дисертації, анонсовано її структуру та загальний обсяг, розкрито зв'язок роботи з іншими науковими програмами надано відомості про використання результатів дослідження у практичній діяльності лікувально-профілактичних та освітніх закладів, що повністю відповідає «Вимогам до оформлення дисертації», затвердженими наказом МОН України від 12.01.2017 № 40.

В першому розділі (огляд літератури) висвітлюється зв'язок теми дисертації із сучасними дослідженнями у відповідній галузі знань шляхом критичного аналізу з визначенням сутності наукової проблеми. Автором проаналізовано значну кількість сучасної вітчизняної та закордонної літератури, інтерпретація якої засвідчує достатню ерудицію дисертанта.

**Розділ 2** (матеріали та методи дослідження) складається з двох підпунктів. В розділі наведений дизайн дослідження (представлена кількість досліджених є достатньою), наведені основні методологічні підходи матеріалу і методик повністю відповідає меті і завданням роботи та принципам доказової медицини.

В третьому розділі наведено результати щодо стану імплементації рекомендованого обсягу медичної допомоги, відповідно до рекомендацій уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги «Цукровий діабет 2 типу» у пацієнтів з ЦД 2 типу та фактичний рівень їх поінформованості. Результати дослідження засвідчили недостатній рівень контролю маси тіла – 70,2%, подологічного огляду – 62,7 %, біохімічного контролю – 58,7 %, офтальмоскопічних оглядів – 42,9 %, контролю рівня глікозильованого гемоглобіну – 26,9 %, щоденної глюкометрії – 13,2 % та щорічного контролю мікроальбумінурії – 12,1%.



**Четвертий розділ** складається з двох підрозділів. Подано процедуру перекладу, адаптації та валідації психометричних засобів оцінювання досвіду отриманої медичної допомоги (The Patient Assessment of Chronic Illness Care+ (PACIC+)) та рівня знань у пацієнтів (Diabetes Knowledge Test (Scale) 2 (DKT2)) з ЦД 2 типу. Остаточний варіант модифікованої Мічиганської шкали знань діабету DKT2, адаптовано згідно з рекомендованими методиками, достовірно відображає рівень знань пацієнтів щодо ЦД, що підтверджено результатами валідації анкети ( $\lambda_2 = 0,629 - 0,844$ ;  $\rho = 0,956$ ,  $p \leq 0,01$ ).

В п'ятому розділі розкрито вплив попередньо набутого досвіду отриманої медичної допомоги пацієнтами з ЦД 2 типу на їх прихильність до відвідування навчальних заходів щодо вивчення основ самоконтролю захворювання та ефективність застосування такого навчання. Результат оцінювання PACIC+ засвідчив узагальнюючий характер бальної оцінки в основі якої лежать конкретні фактори. Більшість із цих факторів піддаються модифікації (досвід участі в самоосвітніх проектах, рівень знань про діабет, рівень освіти). Результат оцінювання PACIC+ засвідчив узагальнюючий характер бальної оцінки в основі якої лежать конкретні фактори. Більшість із цих факторів піддаються модифікації (досвід участі в самоосвітніх проектах, рівень знань про діабет, рівень освіти). Водночас, вплив факторів тривалості захворювання чи супутньої патології не піддаються модифікації. Рівень бальної оцінки PACIC+ значимо асоційований з попереднім досвідом участі у «Школах діабету», показником якості життя згідно з EQ5D5L, середнім балом Мічиганської шкали знань DKT2 та прихильністю пацієнтів до участі та відвідуваності навчальних практик у групах аудиторного та дистанційного навчання. Відповідний результат варто оцінювати з огляду на його прогностичну цінність щодо рівня комплаєнсу в навчальних групах.



**Шостий розділ** складається з п'яти підрозділів. Описано результати застосування групового курсу навчання в аудиторній та дистанційній формах, проведених сімейним лікарем, на фоні комплексного медикаментозного лікування, його вплив на рівень знань пацієнтів щодо свого захворювання, якість життя і показники перебігу ЦД 2 типу та виконано порівняльний аналіз обох навчальних підходів між собою та з традиційною формою навчання, розкрито вплив схеми медикаментозної гіпоглікемічної та гіполіпідемічної терапії на ефективність застосування різних форм групового навчання пацієнтів з ЦД 2 типу. Отримані результати засвідчили однакову ефективність застосування групового навчання через 3 місяці та 1 рік після навчання у пацієнтів з різними схемами комплексної медикаментозної терапії. Встановлено відсутність кореляції схеми медикаментозної гіпоглікемічної чи гіполіпідемічної терапії та динамікою показників глікемії натще, глікозильованого гемоглобіну, загального холестерину, ЛПНЩ, ЛПВЩ та тригліцеридів.

Висновки дисертації логічно випливають зі змісту роботи, є обґрунтованими, чітко сформульованими, відповідають меті і завданням дослідження, мають теоретичне і практичне значення.

Загалом, дисертаційна робота написана академічною мовою, лаконічно викладені матеріали досліджень, наукових положень та висновків. Розділи достатньо ілюстровані таблицями та якісними оригінальними рисунками.

### **Недоліки дисертації**

Дисертаційна робота відповідає прийнятним формам. Її зміст та структура підпорядковані досягненню поставленої мети. В цілому до викладення

матеріалу та зроблених висновків немає зауважень. Однак слід зазначити деякі таблиці роботи займають більше сторінки, тому можливо їх необхідно було подати у вигляді додатку. Хоча зауваження не впливає на основний зміст роботи.

Після детального ознайомлення з матеріалами дисертації виникли деякі дискусійні питання:

1. Згідно критеріям включення ви у дослідження включали пацієнтів на ЦД2 без інсулінотерапії. Хоча у другому розділі ви наводите стан імплементації рекомендацій УКПМД з контролю перебігу цукрового діабету 2 типу в групі з інсулінотерапією. З якою метою була виділена ця група пацієнтів?
2. Розробка анкети передбачала виконання когнітивного дебрифінгу із залученням 17 пацієнтів з ЦД 2 типу. Перед проведенням дебрифінгу пацієнтам оцінено когнітивні функції із Монреальського когнітивного тесту. Нормальним вважається значення 26 балів та вище, середнє значення якого у загальній групі пацієнтів становило 23,1 бал. Тобто у пацієнтів було зниження когнітивних функцій. Чи не могло це вплинути на когнітивний дебрифінг при розробці анкети?
3. За результатами валідації української версії The Patient Assessment of Chronic Illness Care+ (PACIC+) ви зазначаєте, що структурна валідність адаптованої анкети не відповідає її первинному цільовому призначенню визначеному розробником. Чи можна вважати вашу версію анкети валідною та чим обґрунтоване її подальше застосування в дослідженні?
4. Одним із критеріїв включення в ваше дослідження було «наявність комп'ютера та стабільного безперешкодного доступу до інтернету». Чи розглядалась можливість участі в дослідженні пацієнтів без доступу до

комп'ютера, але із наявним смартфоном та безперешкодним доступом до інтернету?

5. За даними вашого дослідження аудиторна форма навчання показала себе більш ефективною порівняно з дистанційною. Чи перевіряли ви базальний стан когнітивних функцій в обох групах та через рік після навчання? Можливо в групі дистанційного навчання був більше виражений когнітивний дефіцит, що і призвело до менш ефективного навчання.
6. У вашому дослідженні лише 20,5% пацієнтів отримували гіполіпідемічну терапію при середньому значенні показників ліпідного обміну вище референтних значень в усіх досліджуваних групах. Як корегувалась гіполіпідемічна терапія в залежності від результатів коливання показників ліпідограми в ході дослідження?

#### **Відповідність дисертації профілю спеціалізованої вченої ради**

Дисертаційна робота Смаля Б. О. відповідає галузі знань 22 Охорона здоров'я за спеціальністю 222 Медицина (наукова спеціальність «Загальна практика – сімейна медицина»). Дисертація повністю відповідає профілю спеціалізованої вченої ради ДФ 26.613.017 Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

#### **Відповідність дисертації вимогам на здобуття наукового ступеня доктора філософії**

Розглянувши дисертаційну роботу Смаля Богдана Орестовича на тему «Ефективність навчальних методик для оптимізації контролю показників перебігу цукрового діабету 2 типу» на здобуття наукового ступеня доктора філософії в галузі знань 22 Охорона здоров'я за спеціальністю 222 Медицина (спеціалізація «Загальна практика – Сімейна медицина»), вважаю, що робота є завершеною працею, в якій отримані нові науково обґрунтовані

результати, які надають нові уявлення про оптимізацію контролю показників перебігу цукрового діабету 2 типу шляхом застосування групових навчальних методик та удосконалюють методи оцінювання ефективності застосування таких практик.

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 відповідає вимогам «Порядку проведення експерименту з присудження ступеня доктора філософії», затвердженого постановою КМУ від 06.03.2019 № 167 та «Вимогам до оформлення дисертації», затвердженими наказом МОН України від 12.01.2017 № 40, а її автор Смаль Богдан Орестович заслуговує присвоєння наукового ступеню доктора філософії за спеціальністю 222 Медицина (спеціалізація «Загальна практика – Сімейна медицина»)

### **Офіційний опонент**

доктор медичних наук, доцент  
завідувач відділу діагностики та  
лікування метаболічних захворювань  
ДНУ «Центр інноваційних медичних  
технологій НАН України»



ДЕРЖАВНА НАУКОВА УСТАНОВА  
ЦЕНТР ІННОВАЦІЙНИХ МЕДИЧНИХ  
ТЕХНОЛОГІЙ НАН УКРАЇНИ  
Підпис \_\_\_\_\_  
Засвідчую.  
Учений секретар \_\_\_\_\_

*Жердьова Надія Миколаївна*