

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Генеральний директор
ДУ «ННЦХТ імені О. Шалімова»
доктор медичних наук, професор,
академік НАМН України
О. Ю. Усенко
2024 р.



ВИСНОВОК

про наукову новизну теоретичне та практичне значення результатів дисертації на здобуття наукового ступеня доктора філософії Виноградова Романа Ігоровича на тему: «Лапароскопічне довгопетлеве шунтування шлунка з одним анастомозом у лікуванні хворих на морбідне ожиріння» зі спеціальності 222 «Медицина» спеціалізації «Хірургія».

1. Актуальність теми дослідження. Всесвітня організація охорони здоров'я у 2005 році запропонувала розглядати ожиріння як всесвітню неінфекційну пандемію, згідно її оцінки до 2025 року кожен п'ятий дорослий у світі страждатиме ожирінням. Починаючи з 1980 року кількість ожиріння в усьому світі подвоїлася. Фактично понад 1,9 мільярда дорослих (39%) у віці 18 років і старше мали надлишкову вагу, а понад 600 мільйонів (13%) із них страждали ожирінням у 2014 році (World Health Organization).

Перші статистичні дані реєстрації випадків ожиріння були вивчені у міській популяції дорослого населення України у 2013 році, згідно яким нормальну масу тіла мали тільки 29,3% населення, 22,5% мали надлишкову масу тіла, у 47,6% було діагностовано ожиріння та 0,6% мало недостатню масу тіла (Е.І. Mitchenko., 2013.) У 2019 році середній ІМТ дорослої особи в Україні за даними STEPS становив 26,8 кг/м², тільки 39,6% населення мало нормальну вагу, 34,3% мали надмірну вагу, 24,8% населення мало ожиріння,

1,3% мало недостатню масу тіла. За даними деяких авторів, ризик розвитку інфаркту міокарда серед чоловіків середнього віку з надлишковою вагою в 20 разів вищий ніж у чоловіків з нормальною масою тіла. Все це змушує вважати ожиріння хворобою еволюції людини (Proczko M., 2022).

Віддалені результати консервативного лікування морбідного ожиріння не можна визнати задовільними.

В рекомендаціях національних і міжнародних організацій та урядових установ по боротьбі з ожирінням рекомендується використовувати бариатричну хірургію для лікування ЦД. Метаболічна хірургія є потенційно економічно ефективним методом лікування пацієнтів з ожирінням та ЦД II типу. Клінічна спільнота повинна працювати спільно з органами регулювання охорони здоров'я, щоб визнати метаболічну хірургію відповідним втручанням для лікування ЦД у людей з ожирінням (Rubino F., Kaplan L.M., 2017). Критерії відбору для бариатричної хірургії стандартизувалися у всьому світі протягом багатьох років на основі консенсусу національних інститутів охорони здоров'я.

У 2003 році Buchwald та співавтори представили перші унікальні у всьому світі дані про всі бариатричні хірургічні втручання, що проводяться в окремих країнах, які входили до IFSO (Buchwald H., Williams S.E., 2003). У 2002-2003 роках частка лапароскопічного доступу у бариатричній хірургії зросла з 63% до понад 90% у 2008 р. (Buchwald H., Oien D.M., 2009).

Згідно даних IFSO виконано 833,687 бариатричних операцій в 61 країні станом на 2019 рік, з них 294,530 операцій шунтування шлунку за Ру (35,3%), 391,423 рукавної резекції шлунку (47%) 30,914 шунтування шлунку з одним анастомозом (3,7%) та 70,085 операцій шлункового бандажування (8,4%). 99.1% оперативних втручань виконано лапароскопічно. У 1997р. R. Rutledge відмовляється від реконструкції за Ру та повертається до способу за Більрот – II. Його нова альтернатива – розроблена більш проста та безпечніша операція міні- шунтування шлунку з формуванням більш довгого

шлункового резервуара та унікального попередуючого гастроеноанастомоза на 150 – 200 см дистальніше дуодено – єюнального переходу. За короткий час він накопичив значний досвід 1274 операцій МШШ, та активно її популяризував (Rutledge R., 2001), що і в свою чергу надихнуло інших колег до її модифікацій (Carbajo M., Sheikh L., 2005).

Хронічна гіпопротеїнемія, мальабсорбція жиророзчинних вітамінів та порушення мінерального обміну являються основними грізними ускладненнями в віддалені терміни після шунтування шлунку. Збільшення довжини біліопанкреатичної петлі шунтування дійсно покращує показники втрати надлишкової маси тіла ваги та ремісію супутніх захворювань. Однак, це досягається за рахунок стійкого дефіциту вітамінів, білків, недоїдання, виснаження і повторних реконструктивних операцій у деяких пацієнтів (van der Burgh Y., 2020). Пацієнти, яким первинно виконано дистальні шунтування шлунку мають значно нижчий рівень кальцію, заліза та вітаміну D в порівнянні з пацієнтами, які перенесли операції з менш вираженим мальабсорбтивним ефектом. Тому після таких операцій слід проводити ретельний моніторинг дефіциту поживних речовин (Leeman M., 2020).

Дефіцит вітаміну D є найпоширенішим дефіцитом у морбідних пацієнтів, з поширеністю до 78,8% (Sánchez A., 2016; Guan B., 2018).

Найважливішим наслідком хронічного дефіциту вітаміну D є демінералізація кісток, тому регулярний прийом кальцію в поєднанні з вітаміну D необхідний особливо після перенесених комбінованих та мальабсорбтивних операцій (Gloy V.L., 2013; Mechanick J.I., 2020). Стандартної суплементарної терапії як правило недостатньо для підтримки оптимального рівня вітаміну D у пацієнтів із мальабсорбцією, тому слід розглядати прийом значно вищих доз пероральних форм або парентеральне введення (Cuesta M., 2014; Guan B., 2018).

OAGB досягає оптимальних результатів, коли довжина біліопанкреатичної петлі становить не більше 200 см. Виключення більш ніж 200 см не покращує втрату ваги або зменшення коморбідності. Тотальне

вимірювання тонкої кишки рекомендується для уникання надмірного вкорочення тонкої кишки, що збільшує ризик нутритивних порушень (Nabil T.M.,2019).

За останній час широкого розповсюдження набули операції шунтування шлунку з одним анастомозом, які мають різні способи виконання та тим самим різний метаболічний ефект. Шунтування шлунку є збірним терміном, яке включає в себе операції які різняться технікою виконання та віддаленими результатами. Особливо широка дискусія стоїть в способі вибору первинної метаболічної операції у хворих з мобідним суперожирінням. Тому на даний час є гостро дискутабельним питання виконання довгопетлевого чи дистального шунтування шлунку з одним анастомозом в якості первинної бариатричної операції.

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

Дисертаційна робота є фрагментом наукових робіт відділу хірургії шлунково-кишкового тракту Державної установи «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О. О. Шалімова Національної академії медичних наук України» за темами:

«Обґрунтувати вибір методик хірургічного лікування хворих з ожирінням та супутніми метаболічними порушеннями» (державний реєстраційний номер 0113U006513). Автор приймав безпосередню участь у лікуванні пацієнтів, зборі та аналізі даних.

3. Особистий внесок здобувача в одержанні наукових результатів.

Здобувач самостійно визначив напрямок, мету і завдання роботи, обрав методи дослідження, вивчив й теоретично узагальнив результати проведених досліджень, обґрунтував висновки та практичні рекомендації. За участю дисертанта прооперовано ряд хворих, що склали клінічний матеріал дисертації. Результати лікування хворих вивчені автором самостійно. Статистичний аналіз різних клінічних параметрів з використанням комп'ютерних прикладних програм проведено особисто дисертантом.

4. Ступінь достовірності результатів проведених досліджень, висновків та рекомендацій, що викладені у дисертації. Наукові результати проведеного дослідження ґрунтуються на аналізі отриманого фактичного матеріалу, який є репрезентативним для отримання статистично вірогідних даних. Висунуті автором наукові положення, обґрунтовані та відповідають результатам статистичного аналізу. Висновки та пропозиції щодо впровадження результатів дослідження у практику, підтверджуються результатами дослідження зібраного матеріалу на практиці, обґрунтовані теоретичними передумовами і зіставленням одержаних автором роботи результатів з даними наукової літератури.

5. Наукова новизна одержаних результатів дослідження. Встановлені характерні відмінності бариатричного та метаболічного ефекту у хворих, що перенесли довгопетлеве, дистальне шунтування шлунка з одним анастомозом та міні - шунтування шлунку.

Вперше проведене експериментальне дослідження моделювання шунтування шлунку з одним анастомозом у щурів з ожирінням з виключенням 50% та 70% тонкої кишки з пасажу показало незначну різницю втрати маси тіла тварин. Виключення 70% тонкої кишки призводило до достовірно нижчих показників заліза, фосфору, кальцію, магнію, загального білка та альбуміну, при цьому різниця втрати маси у щурів була незначною в порівнянні з групою у якої було виключено 50% тонкої кишки. Вперше проаналізовані дані про морфологічні зміни слизової оболонки тонкої кишки після шунтування шлунку з одним анастомозом, які показують статистично достовірне збільшення довжини кишкової ворсини у загальній петлі в порівнянні з біліопанкреатичною та збільшення товщини базального шару у біліопанкреатичній петлі в порівнянні з загальною петлею. Дані зміни свідчать про структурну адаптацію кишківника після шунтування шлунка з одним анастомозом які спостерігаються вже через 12 місяців після операції.

Проведений порівняльний аналіз безпосередніх та віддалених результатів операції лапароскопічного довгопетлевого, дистального

шунтування шлунка з одним анастомозом та міні-шунтування шлунка. Встановлено, що збільшення довжини біліопанкреатичної петлі суттєво не впливає на частоту ремісії основних складових метаболічного синдрому у хворих на морбідне ожиріння, проте може підвищуватись ризик розвитку дефіциту кальцію, заліза, магнію, вітамінів B9, B12, D25-(ОН), вторинного гіперпаратиреозу та остеопорозу, особливо після дистального шунтування шлунку. Аналізуючи післяопераційні показники втрати надлишкової маси тіла встановлено, що виключення з пасажу більш ніж 200 см тонкої кишки шляхом шунтування шлунку з одним анастомозом не призводить більшої втрати надлишкової маси тіла та супроводжується більш вираженими та стійкими дефіцитними станами в періопераційному періоді - недостатність та дефіцит вітаміну D25-(ОН). Встановлено, що значне виключення тонкої кишки призводить до стійкого дефіциту D25-(ОН) та вимагає постійного динамічного контролю лабораторного контролю біохімічних показників та збільшення дози суплементарної терапії.

6. Практичне значення одержаних результатів. Аналіз результатів дослідження свідчать про можливість застосування довгопетлевого шунтування шлунку у лікуванні хворих на морбідне ожиріння із супутніми метаболічними порушеннями в якості первинної бариатричної операції. Досліджувані бариатричні операції покращують перебіг супутніх ожирінню захворювань, як ЦД 2 типу, дисліпідемія та доведено, що довгопетлеве шунтування шлунку з одним анастомозом не призводить до важких нутритивних порушень та дефіцитних станів та не потребує постійного динамічного лабораторного контролю. Впроваджено в клінічну практику розроблені методики пересічення шлунку та формування гастроентероанастомозу з різною довжиною біліопанкреатичної петлі. Операція довгопетлевого шунтування технічно простіша та не потребує специфічної укладки хворого на операційному столі, що особливо технічно складно у хворих з морбідним суперожирінням.

Спосіб лапароскопічного довгопетлевого шунтування шлунку полягає у горизонтальній трансекції шлунку на межі тіла та антрального відділу шлунку за допомогою 2 касет лінійного зшиваючого апарату та виконанні напівручного ізоперистальтичного гастроентероанастомозу на відстані 200 см від дуоденоєюнального переходу. Застосування способу формування гастроентероанастомозу дозволило усунути виникнення гастростазу в післяопераційному періоді. Впровадження даного способу значно спростило техніку операції, зменшило тривалість операції та рівень інтраопераційних ускладнень, та економічні витрати особливо у пацієнтів з морбідним суперожирінням. Безпечність та ефективність операції дозволяють рекомендувати дану методику до застосування в клінічній практиці в якості первинної бариатричної операції в особливості випадків морбідного суперожиріння.

7. Особистий внесок здобувача у розв'язанні наукового завдання.

В даній дисертаційній роботі результати хірургічного лікування хворих на морбідне ожиріння отримані автором особисто. Здобувачем особисто проаналізована література, проведений інформаційний пошук з проблеми, що вивчається. Спільно з науковим керівником обговорені та сформульовані мета, завдання дослідження, розроблені нові способи модифікації оперативних втручань. Здобувачем проведено клінічне обстеження тематичних хворих. Дисертант брав безпосередню участь у виконанні всіх бариатричних операцій, особисто брав участь у веденні раннього та віддаленого післяопераційних періодів зазначених хворих. Самостійно проведений аналіз та порівняння отриманих результатів, вивчено вплив бариатричних операцій на показники метаболічного обміну у хворих, проаналізовані ранні та пізні ускладнення, визначені дефіцитні стани, що виникають після досліджуваних бариатричних операцій. Дисертант є співавтором розробок, наукових публікацій та патентів на корисну модель за темою дисертації. Первинна обробка отриманих результатів, написання

огляду літератури, розділів власних досліджень, висновків виконані автором самостійно.

8. Обізнаність здобувача з результатами наукових досліджень інших вчених за обраною тематикою. Здобувач досконало обізнаний з результатами інших наукових досліджень, як вітчизняних, так і зарубіжних вчених за тематикою та метаболічного та бариатричного ефектів гастрорестриктивних та комбінованих операцій та їх видів.

9. Повнота викладення матеріалів дисертації в опублікованих наукових працях. За матеріалами дисертації опубліковано 14 наукових праць: 5 статей у наукових фахових виданнях України, включених до міжнародних наукометричних баз даних; 1 стаття у закордонному виданні, проіндексованому у базі даних Scopus; 6 тез наукових доповідей, 3 патент на корисну модель.

Статті у наукових фахових виданнях України, включених до міжнародних наукометричних баз даних:

1. Тивончук О.С., Москаленко В.В., Виноградов Р.І. Вплив довжини біліопанкреатичної петлі при міні-шунтуванні шлунка на компенсацію супутніх метаболічних порушень та нутритивну недостатність. "Вісник Вінницького національного медичного університету", 2019, Т. 23, №3,ст.434-8.
2. A. S. Lavryk; A. Yu. Zgonnyk; O. A. Lavryk; R. I. Vynogradov. First results of distal gastric shunting with one anastomosis in patients, suffering morbid obesity. *Klinichna khirurgiia*. 2019 October;86(10):12-17.
3. Р. І. Виноградов, О. С. Тивончук, К. О. Надєїн, В. В. Москаленко. Модель ожиріння та безпосередні метаболічні розлади після шунтування шлунка з одним анастомозом у дрібних лабораторних тварин. *Klinichna khirurgiia*. 2020 September/October; 87(9-10):84-88.
4. О. С. Тивончук, Р. І. Виноградов, В. В. Москаленко, С. В. Івченко. Еволюція операції шунтування шлунка. *Klinichna khirurgiia*. 2021 Jule/August; 88(7-8):60-68.

5. O. Yu. Usenko, O. S. Tyvonchuk, R. I. Vinogradov. Deficiency conditions in bariatric surgery. The Ukrainian Journal of Clinical Surgery. 2023 July/August; 90(4):63-67. DOI: 10.26779/2786-832X.2023.4.63.

**Стаття у закордонному виданні,
проіндексованому у базі даних Scopus**

6. Vynogradov RI, Tyvonchuk OS, Moskalenko VV, Zhytnik DY. Early metabolic disorders and morphological changes of internal organs after gastric bypass with one anastomosis. Experimental study. Wiad Lek. 2022;75(9 pt 1):2051-2059. doi: 10.36740/WLek202209101. PMID: 36256927.

Тези наукових доповідей:

1. A. Lavryk, O.Usenko, A.Zgonnyk, O.Lavryk, R.Vynogradov/ Single anastomosis distal gastric bypass/ Abstract book, IFSO-2018 23th world congress, Dubai, UAE, 26-29 September 2018, p.98(490). Obes Surg. 2018 Sep;28(Suppl 2):131-1271. doi: 10.1007/s11695-018-3411-9. PMID: 30206784.
2. A. Lavryk, A. Zgonnyk, O.A. Lavryk, R. Vynogradov. Beneficial metabolic effects of single anastomosis omega loop distal gastric bypass. IFSO-APC 2019 Abstracts. Obes Surg. 2019 May;29, p.67(Suppl 3):111-307. doi: 10.1007/s11695-019-03899-0. PMID: 31037594.
3. Усенко О. Ю., Лаврик А. С., Згонник А.Ю., Лаврик О.А., Манойло М.В., Дмитренко О. П., Виноградов Р.І.// Можливості хірургічної корекції порушень метаболізму // Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю «Актуальні питання абдомінальної хірургії – 95-років кафедрі хірургії та проктології», 16-17 листопада 2017р. м.Київ, с.42-43.
4. А. С. Лаврик, А. Ю.Згонник, О. А. Лаврик., О. П. Дмитренко, Р. І. Виноградов // Дистальне шунтування шлунка з одним

анастомозом в лікуванні морбідного ожиріння // XXIV з'їзд хірургів України [Електронний ресурс]: Зб. наук робіт. Електрон. текст. дані. Київ, Клін. хірургія, 2018. 1 електрон. опт. диск (CD-R), с.57.

5. А. С. Лаврик, А. Ю. Згонник, М. В. Манойло, О. А. Лаврик, Р. І. Виноградов // Власний досвід використання модифікованої методики біліопанкреатичного шунтування // XXIV з'їзд хірургів України [Електронний ресурс]: Зб. наук робіт. Електрон. текст. дані. Київ, Клін. хірургія, 2018. 1 електрон. опт. диск (CD-R), с.58.
6. A. Lavryk, O.Usenko, A.Zgonnyk, R.Vynogradov // One anastomosis distal gastric bypass // Abstract book. MGB-OAGB Congress. Vith annual consensus conference. Cologne, Germany, June 20-21 2019, p.7

Патенти на корисну модель:

1. Лаврик А.С., Згонник А.Ю., Манойло М.В., Дмитренко О.П., Виноградов Р.І. Спосіб хірургічного лікування морбідного ожиріння. Патент на корисну модель №116694 Україна, МПК №А61В17/00, № u201700154; заявл. 25.05.2017, опубл. 25.05.2017; бюл. № 10/2017.
2. Лаврик А.С., Згонник А.Ю., Литвинчук Г.М., Виноградов Р.І., Різник М.В. Спосіб хірургічного лікування морбідного ожиріння. Патент на корисну модель №146563 Україна, МПК А61В17/00, № u202004745, 27.07.2020; опубл. 03.03.2021; бюл. № 9/2021.
3. Тивончук О.С., Виноградов Р.І., Москаленко В.В. Спосіб хірургічного лікування морбідного ожиріння. Патент на корисну модель №141559 Україна, МПК № А61В17/00, № u201911198 заявл. 18.11.2019; опубл. 10.04.2020, бюл. № 7/2020.

10. Впровадження результатів наукового дослідження у практику.

Результати дослідження було впроваджено в практичну діяльність Державної установи «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О. О. Шалімова» НАМН України. Отримані результати впровадження

свідчать про доцільність використання результатів дослідження у практичній діяльності охорони здоров'я.

11. Апробація результатів дослідження. Основні результати та положення дисертації було представлено на: Науково-практичній конференції з міжнародною участю «Актуальні питання абдомінальної хірургії – 95-років кафедрі хірургії та проктології», (м. Київ, 2017р.); IX симпозиумі «Сучасна діагностична та лікувальна ендоскопія» (м. Коблеве, 2017 р.); XXIV з'їзді хірургів України (м. Київ, 2018 р.); IFSO-2018 23th world congress, (Dubai, UAE, 2018); Uniting global forces in Asia, Defeating obesity and metabolic disorders IFSO-APC (Guangzhou, China 2019); MGB-OAGB Congress. VIth annual consensus conference. (Cologne, Germany, 2019).

12. Відповідність дисертації вимогам МОН. Дисертація відповідає вимогам, передбаченим п. 10 Порядку проведення експерименту з присудження ступеня доктора філософії, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 6 березня 2019 р. №167.

13. Оцінка мови та стилю дисертації. Дисертаційна робота Виноградова Р.І. написана грамотно, стиль викладу матеріалів досліджень, наукових положень, висновків і рекомендацій забезпечує доступність їх сприйняття.

Загальний висновок:

Враховуючи актуальність теми дослідження, наукову новизну і практичне значення одержаних результатів, впровадження їх в практичну діяльність, достатню повноту викладення матеріалів дисертації в опублікованих працях, відповідність роботи вимогам Порядку присудження наукових ступенів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 березня 2016 року № 261, вчена рада Державної установи «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О. О. Шалімова Національної академії медичних наук України» рекомендує дисертаційну роботу Виноградова Романа Ігоровича на тему: «Лапароскопічне довгопетлеве шунтування шлунка з одним анастомозом у лікуванні хворих на морбідне ожиріння», до розгляду у

разовій спеціалізованій вченій раді на здобуття наукового ступеня доктора філософії (PhD) зі спеціальності 222 «Медицина» спеціалізації «Хірургія».
Результати голосування: рішення прийняте одноголосно.

**Головуючий засіданням вченої ради
ДУ «Національний науковий центр
хірургії та трансплантології
ім. О. О. Шалімова НАМН України»,
академік НАМН України
д.мед.н., проф.**

О.Ю Усенко

**Секретар вченої ради
ДУ «Національний науковий центр
хірургії та трансплантології
імені. О. О. Шалімова НАМН України»,
к.б.н.**

Л. О. Гиндич

**Рецензент
провідний науковий співробітник,
д.мед.н., проф.**

В. П. Шкарбан

**Рецензент
провідний науковий співробітник,
д.мед.н., проф.**

О. М. Литвиненко