

## **Висновок**

про наукову новизну, теоретичне та практичне значення результатів дисертації **Климчук Людмили Іванівни** на здобуття ступеня доктора філософії в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина», **«Діагностика та прогнозування ефективності лікування хворих з карпальним тунельним синдромом»**.

**Науковий керівник:** Гайко Оксана Георгіївна – доктор медичних наук, заступник директора з організаційно-адміністративної роботи, завідувач відділу функціональної діагностики ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України».

### **Рецензенти:**

1. Страфун Сергій Семенович – доктор медичних наук, професор, член-кореспондент НАМН України, заступник директора ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» з наукової роботи, завідувач відділу мікрохірургії та реконструктивно-відновної хірургії верхньої кінцівки ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України».

2. Курінний Ігор Миколайович – доктор медичних наук, провідний науковий співробітник відділу мікрохірургії та реконструктивно-відновної хірургії верхньої кінцівки ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України».

### **Ким і коли затверджена тема дисертації.**

Тема дисертаційної роботи **«Діагностика та прогнозування ефективності лікування хворих з карпальним тунельним синдромом»** затверджена на засіданні Вченої ради ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» (ДУ «ІТО НАМН України») (протокол засідання Вченої ради ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» № 7 від 23.04.2021 року).

### **Відомості щодо проведення біоетичної експертизи дисертаційного**

**дослідження.**

Комісія з питань біоетичної експертизи та етики наукових досліджень при ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» зробила висновок, що дослідження **Климчук Людмили Іванівни «Діагностика та прогнозування ефективності лікування хворих з карпальним тунельним синдромом»** не містить підвищеного ризику для суб'єктів дослідження та виконано з урахуванням існуючих біоетичних норм та наукових стандартів щодо проведення клінічних досліджень із залученням пацієнтів. Згідно з експертним висновком Комісії з питань біоетичної експертизи та етики наукових досліджень при ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України», заперечень щодо подання матеріалів дисертації до захисту немає (протокол засідання №5 від 07.12.2023 року).

**1. Актуальність теми та її зв'язок з планами наукових робіт установи.**

Робота присвячена актуальному питанню травматології та ортопедії – покращенню результатів лікування хворих із карпальним тунельним синдромом (КТС) шляхом удосконалення діагностики та прогнозування ефективності відновлення функції серединного нерва.

КТС є актуальною медичною та соціальною проблемою, оскільки 60 % пацієнтів – це особи працездатного віку [Assmus H, 2015; Tang DT, 2015], успішність консервативного лікування коливається від 18,0 % до 79 % [Kaplan SJ et al., 1990; Blazar PE et al., 2015; Tservinioti C, Trevlaki E, Chalkia A, Trevlakis E, 2023], а незадовільні результати хірургічного лікування спостерігаються в 3-32 % випадків [Peters B, Giuffre JL, 2018; Fakhouri F et al., 2017; Zyluk-Gadowska P, 2016]. Незважаючи на досить чіткі клініко-діагностичні критерії компресійно-ішемічної нейропатії серединного нерва в карпальному каналі (КІН СН у КК), її симптоматику доволі часто помилково розцінюють як прояви шийної радикулопатії, діабетичної нейропатії тощо, особливо у літніх пацієнтів [Ghaly B, Ghaly S, 2019].

Більшість наукових досліджень присвячена вивченню ідіопатичної форми КТС, у той час як дані про вторинні форми захворювання, зокрема посттравматичний та на фоні ортопедичної патології, зустрічаються поодинокі [Assmus H, Frobenius H, 1987; Gillig JD, White SD, Rachel JN, 2016].

ЕМГ є найбільш чутливим і точним методом діагностики КІН СН у КК із чутливістю 80-92 % і специфічністю 80-99 % [Babaei-Ghazani A, 2018; Werner R, Andary M, 2002]. Незважаючи на широке використання цього методу в Україні, є лише поодинокі роботи, що стосуються аналізу кількісних ЕМГ-даних у хворих із КТС [Orzheshkovskiy VV, Prokopovych EV, 2017].

Багато наукових робіт вказують на високу чутливість сонографії в діагностиці КІН СН у КК, яка коливається від 77,6 % до 99 % [Wong SM et al., 2004; Dung Tran Trung et al., 2019; Fowler JR et al., 2011; Therimadasamy AK, 2009]. Незважаючи на значну кількість досліджень у цьому напрямку, залишається ряд дискусійних питань щодо діагностичної ефективності методу, порогових рівнів сонографічних параметрів та їхньої прогностичної інформативності в українській популяції хворих.

Більшість наукових робіт присвячена вивченню окремих клінічних та інструментальних предикторів ефективності лікування [Blazar PE, 2015; Jenkins PJ, 2012; Meys V, 2011], однак комплексна їх оцінка, яку провела у представленій дисертаційній роботі здобувач у відомій нам літературі не проводилась.

Актуальність дисертаційної роботи Климчук Л.І. полягає у тому, що незважаючи на поширеність, велику кількість наукових досліджень, присвячених діагностиці та лікуванню КТС, деякі питання залишаються до цього часу дискусійними або невирішеними. Відсутність єдиної системи клінічного менеджменту цієї патології в Україні (від поетапної клініко-інструментальної діагностики до послідовної схеми лікування) потребує аналізу діагностичних і тактичних помилок в українській популяції хворих із КТС, удосконалення системи діагностики цієї патології та прогнозування ефективності лікування.

Враховуючи вищезазначене, удосконалення діагностично-прогностичної системи ведення пацієнтів із КТС, що ставить за мету здобувач, дасть можливість покращити результати лікування хворих із даною патологією.

Дисертаційна робота **Климчук Людмили Іванівни «Діагностика та прогнозування ефективності лікування хворих з карпальним тунельним синдромом»** є фрагментом науково-дослідної роботи «Розробити систему хірургічного лікування та реабілітації хворих з ушкодженням ліктьового суглобу та їх наслідками» ДУ «ІТО НАМНУ» (державний реєстраційний номер 0119U001024).

Дисертаційна робота була розглянута на засіданні Проблемної комісії ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» (протокол №7 від 22.12.2023 р.), оцінена позитивно і рекомендована для подання до розгляду та подальшого захисту у разовій спеціалізованій вченій раді.

## **2. Формування наукового завдання, нове розв'язання якого отримано в дисертації.**

У дисертації наведено нове вирішення актуального наукового завдання ортопедії і травматології та практичної медицини в цілому – удосконалення системи клініко-інструментальної діагностики та прогнозування ефективності відновлення функції серединного нерва у хворих із карпальним тунельним синдромом.

## **3. Наукові положення, розроблені особисто дисертантом та їх новизна.**

Наукова робота є особистою працею автора. Автор самостійно визначив напрямок дослідження, провів пошук і аналіз літератури, сформував мету роботи, провів відбір хворих та їх клінічне обстеження, сформував електронну базу хворих та здійснив статистичну обробку даних, згідно завдань дослідження, їх аналіз та узагальнення сформулював висновки і практичні рекомендації роботи. Здобувач самостійно здійснив написання усіх розділів дисертації, за результатами дисертаційного дослідження підготував до публікації наукові праці, а також доповіді на фахових конференціях.

У наукових публікаціях, які виконані у співавторстві, здобувач повною мірою представив результати дисертаційного дослідження. Співавтори наукових робіт переважно здійснювали технічну обробку та оформлення матеріалу, а також брали участь у діагностиці та лікуванні пацієнтів із тунельним карпальним синдромом.

#### **4. Обґрунтованість та достовірність наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації.**

Обґрунтованість та достовірність наукових положень, висновків і рекомендацій базуються на достатній кількості клінічних спостережень (у дисертаційній роботі проаналізовані результати клініко-інструментального обстеження 172 пацієнтів із тунельним карпальним синдромом, які спостерігались і лікувались в ІТО НАМНУ у 2012-2021 рр.). У роботі використані сучасні методи діагностики, що адекватні поставленим завданням та меті дослідження, проведений коректний статистичний аналіз даних.

Встановлено, що у структурі діагностичних і тактичних помилок у хворих із карпальним тунельним синдромом переважають випадки неправильно встановленого первинного діагнозу (40,7 %) та некоректного, тривалого і неефективного консервативного лікування (41,7 %). Серед хворих із невстановленим діагнозом 66 % на попередніх етапах отримували лікування остеохондрозу шийного відділу хребта, а 34 % – іншої ортопедичної патології; понад 50 % пацієнтів лікувалися більше 6 міс. Жодному хворому для верифікації компресійно-ішемічної нейропатії серединного нерва в карпальному каналі не виконувалася електроміографія чи сонографія серединного нерва на попередніх етапах діагностики. 41 % хворих лікувався консервативно з приводу карпального тунельного синдрому з короткотривалим покращенням або без позитивного ефекту, з них 65 % – лікувалися 6 міс. та більше. Тільки в 6 % випадків на етапах лікування виконано параневральну блокаду з глюкокортикостероїдами.

Виявлено, що клінічний перебіг посттравматичного карпального тунельного синдрому та на фоні ортопедичної патології має свої особливості

у порівнянні з ідіопатичною формою. Визначено, що спільними клінічними ознаками для обох вторинних форм карпального тунельного синдрому у порівнянні з ідіопатичною формою були більша частота та вираженість суб'єктивного та об'єктивного сенсорного дефіциту, інтенсивність больового синдрому за ВАШ та порушення функціональної активності верхньої кінцівки. Для пацієнтів із посттравматичним карпальним тунельним синдромом притаманна більша частота і розповсюдженість вегетативних порушень, моторного дефіциту, а з карпальним тунельним синдромом на фоні ортопедичної патології – симптому іррадіації болю в плече та передпліччя (в середньому в 2,5 та 2,6 раза частіше відповідно).

Встановлено, що підвищені показники підфасціального тиску в карпальному каналі при переломах дистального епіметафіза променевої кістки у гострій період після травми вірогідно не впливають на розвиток карпального тунельного синдрому.

На основі електроміографічного обстеження контрольної групи та пацієнтів із карпальним тунельним синдромом визначено референтні значення основних показників і діагностичну інформативність електроміографії в українській популяції хворих. Встановлено діагностичні порогові рівні ЕМГ-показників: дистальна моторна латентність  $>4,3$  мс, пікова сенсорна латентність  $>3,7$  мс, сенсорна швидкість проведення збудження  $<48$  м/с, дистальна сенсорна латентність сенсорного потенціалу серединного нерва  $>2,5$  мс, різниця сенсорних латентностей сенсорного потенціалу серединного та променевого нервів і різниця моторних латентностей моторної відповіді червоподібного та міжкісткового м'язів  $>0,5$  мс; чутливість та специфічність відповідно становила 73,5 % та 96,3 % (AUC = 0,916); 81,9 % та 100 % (AUC = 0,915); 93,9 % та 100 % (AUC = 0,963); 83,3 % та 96,9 % (AUC = 0,909); 62,5 % та 100 % (AUC = 0,917) та 88,0 % та 100 % (AUC = 0,946). Доведено, що найбільш інформативними та діагностично ефективними серед електроміографічних методик є Тест 2 із визначенням сенсорної швидкості проведення збудження по серединному нерву і Тест 4 із визначенням різниці

моторних латентностей моторної відповіді червоподібного та міжкісткового м'язів із чутливістю 93,9 % та 88,2 % відповідно.

Визначено основні якісні та кількісні ультразвукові показники компресійно-ішемічної нейропатії серединного нерва в карпальному каналі та їхню діагностичну інформативність в українській популяції хворих із карпальним тунельним синдромом. Уперше запропоновано кількісний показник оцінки деформації нервового стовбура – індекс деформації нерва. Встановлено діагностичні порогові рівні сонографічних показників: площа поперечного перерізу  $>10$  мм<sup>2</sup>, індекс деформації нерва  $\leq 0,91$  у. о., коефіцієнт сплюснення  $>2,73$  у. о., товщина карпальної зв'язки  $\leq 0,93$  мм. Найбільш інформативними та діагностично ефективними серед сонографічних показників визначено збільшення площі поперечного перерізу серединного нерва на рівні проксимального краю карпальної зв'язки з чутливістю 89,7 % та специфічністю 84,3 % і зменшення індексу деформації нерва – 86,7 % та 81,7 % відповідно ( $AUC \geq 0,90$ ).

Визначено, що діагностична точність певних методик електроміографії є вірогідно вищою за сонографічні дані. Електроміографія є першою лінією діагностики та верифікації компресійно-ішемічної нейропатії серединного нерва в карпальному каналі. Сонографія відіграє вирішальну роль у діагностиці вторинної форми карпального тунельного синдрому на фоні ортопедичної патології і рекомендується як обов'язкова складова протоколу обстеження при цій патології.

Отримала подальший розвиток система прогнозування ефективності консервативного та хірургічного лікування карпального тунельного синдрому. На основі аналізу результатів лікування пацієнтів із карпальним тунельним синдромом визначені клініко-інструментальні предиктори незадовільного результату параневральних блокад і релізу карпальної зв'язки. Серед них найбільшу прогностичну ефективність для консервативного лікування мають електроміографічні показники (амплітуди сенсорного потенціалу – значення  $\leq 10$  мкВ (прогностична точність 91,4 %), оперативного –

електроміографічні та сонографічні показники (індекс деформації нерва – значення  $\leq 0,83$  (прогностична точність 77,8 %); амплітуда сумарного м'язового потенціалу дії *M. abductor pollicis brevis*  $\leq 1,9$  (прогностична точність 78,7 %).

Запропоновано багатофакторні (або поліпредикторні) математичні моделі прогнозування результату консервативного та хірургічного лікування хворих із карпальним тунельним синдромом, що надають можливість оптимізувати тактику і покращити результати лікування.

Усі наукові положення, висновки і рекомендації, що впливають із отриманих результатів, обґрунтовані та достовірні.

## **5. Наукове та практичне значення роботи.**

### **Наукова новизна:**

Дисертантом доповнені дані щодо діагностичних і тактичних помилок хворих із карпальним тунельним синдромом. Встановлено, що у структурі діагностичних і тактичних помилок в українській популяції хворих із компресійно-ішемічною нейропатією серединного нерва у карпальному каналі переважають випадки неправильно встановленого первинного діагнозу (40,7 %) та некоректного, тривалого і неефективного консервативного лікування (41,7 %) відповідно.

Уперше визначено клінічні особливості перебігу карпального тунельного синдрому при травмах та захворюваннях опорно-рухового апарату та досліджено показники підфасціального тиску в карпальному каналі при переломах дистального епіметафіза променевої кістки у гострий період травми та встановлено відсутність вірогідного взаємозв'язку між підвищенням підфасціального тиску у карпальному каналі і частотою розвитку карпального тунельного синдрому у гострий період після травми.

Уточнено діагностичну інформативність електроміографічного та сонографічного методів діагностики компресійно-ішемічної нейропатії у



карпальному каналі, вперше визначено їхню чутливість і специфічність в українській популяції хворих із карпальним тунельним синдромом.

Уперше запропоновано кількісний сонографічний показник оцінки деформації нервового стовбура - індекс деформації нерва для діагностики та прогнозування ефективності відновлення компресійно-ішемічної нейропатії серединного нерва у карпальному каналі.

Отримала подальший розвиток система прогнозування ефективності консервативного та хірургічного лікування карпального тунельного синдрому. Визначені клініко-інструментальні предиктори незадовільного результату параневральних блокад та релізу карпальної зв'язки. Встановлено, що найвищу прогностичну інформативність мають електроміографічні (Ампл. СП, ЕМГ-стадія, ДЛм, ПЛс, ШПЗс, Ампл. М-відповіді), сонографічні показники (ІДН) та клінічні (дискримінаційна чутливість, клінічна стадія за Ні-ОВ, показник CTS-6, тривалість захворювання, VCTQ т. с., значення шкали DASH, вік пацієнтів).

### **Практичне значення отриманих результатів та їх впровадження в практику.**

Запропоновані найбільш діагностично інформативні ЕМГ та сонографічні методики і показники в діагностиці компресійно-ішемічної нейропатії серединного нерва в українській популяції дозволять покращити діагностику компресійно-ішемічної нейропатії серединного нерва у карпальному каналі та визначити форму захворювання.

Встановлені комплексні клініко-інструментальні предиктори ефективності консервативного та хірургічного лікування, запропоновані багатофакторні математичні моделі прогнозування ефективності відновлення функції серединного нерва нададуть змогу оптимізувати тактику і покращити результати лікування цієї категорії хворих.

### **6. Використання результатів роботи.**

Результати дисертаційного дослідження впроваджено в практику відділу мікрохірургії та реконструктивно-відновлювальної хірургії верхньої кінцівки,

відділення важкої поліструктурної травми та функціональної діагностики ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України».

## **7. Повнота викладення матеріалів дисертації в публікаціях та особистий внесок у них автора.**

Результати дисертаційної роботи Климчук Л.І. повністю висвітлені в опублікованих наукових працях, зокрема, в 9 наукових працях, з них: 4 статті у провідних фахових виданнях, що наведені в переліку затверджених ДАК МОН України та включених до наукометричних і реферативних баз, 2 статті у наукових виданнях, проіндексованих у базах даних Scopus та/або Web of Science Core Collection, 2 публікації у вигляді тез у матеріалах з'їздів та конференцій та 1 постерна доповідь на міжнародній конференції.

### **Список публікацій за темою дисертації:**

1. Гайко ОГ, Климчук ЛІ, Тимошенко СВ. Проблеми діагностики та лікування карпального тунельного синдрому. Вісник ортопедії, травматології та протезування. 2019;4:38-44. doi: 10.37647/0132-2486-2019-103-4-35-40. Доступно на: <https://tf-g.com.ua>.

2. Климчук ЛІ, Гайко ОГ, Лучко РВ, Галій ЮІ, Тимошенко СВ. Ультразвукове дослідження серединного нерва в діагностиці карпального тунельного синдрому. Ортопедія, травматологія та протезування. 2020;3:336-43. doi: 10.15674/0030-59872020336-43. Доступно на: <http://otp-journal.com.ua>.

3. Страфун СС, Гайко ОГ, Климчук ЛІ, Тимошенко СВ. Показники внутрішньотканинного тиску в карпальному каналі при переломах дистального епіметафіза променевої кістки. Вісник ортопедії, травматології та протезування. 2021;1(108):33-41. doi: 10.37647/0132-2486-2021-108-1-33-41. Доступно на: <https://visnyk.uaot.com.ua>.

4. Naiko O, Klymchuk L, Derkach R, Piontkovskyi V. Clinical features of course of different types of carpal tunnel syndrome. Journal of Medicinal and Chemical Sciences. 2023;6:2494-501. doi: 10.26655/JMCHEMSCI.2023.10.23.

5. Гайко ОГ, Климчук ЛІ. Діагностична інформативність електроміографічних показників та їх роль в прогнозуванні ефективності консервативного лікування у хворих з карпальним тунельним синдромом. TERRA ORTHOPAEDICA (Вісник ортопедії, травматології та протезування). 2023;2:40-7. doi: 10.37647/2786-7595-2023-117-2-40-47.

6. Naiko OH, Klymchuk LI. Clinical and instrumental predictors of the efficiency of conservative and operative treatment of median nerve neuropathy in the carpal tunnel. Клінічна та профілактична медицина. 2024;4(34):50-6. doi: 10.31612/2616-4868.4.2024.07.

7. Гайко ОГ, Климчук ЛІ, Галій ЮІ. Проблеми діагностики компресійно-ішемічної невропатії серединного нерва в карпальному каналі. Збірник наукових праць XVIII з'їзду ортопедів-травматологів України. Київ; 2019. с. 283-4.

8. Гайко ОГ, Климчук ЛІ, Галій ЮІ. Сонографічні критерії карпального тунельного синдрому. Матеріали VII з'їзду Української асоціації нейрохірургів. Київ; 2021. с. 85.

9. Климчук ЛІ. Постерна доповідь на міжнародній конференції «II Конгрес клінічних нейрофізіологів Азії та Європи». Доступно на: <https://rimononline.in.ua> > neurophysiology101221.

#### **8. Апробація матеріалів дослідження:**

1. Вчена рада ДУ «ІТО НАМН України», 2020 рік, м. Київ;
2. VII з'їзд Української асоціації нейрохірургів, 16-18 вересня 2021 року, м. Одеса;
3. II Конгрес клінічних нейрофізіологів Азії та Європи, 10-11 грудня 2021 року, Україна;
4. VII Українська зимова зустріч нейрохірургів, 17-19 лютого 2022 року, м. Буковель;
5. Вчена рада ДУ «ІТО НАМН України», 20 вересня 2022 року, м. Київ;

6. Міжнародна медична виставка Public Health 2023. Організатори: Українська асоціація фахівців з ультразвукової діагностики (УАФУД), 6 жовтня 2023 року, м. Київ;
7. Національний конгрес із міжнародною участю «Радіологія в Україні», 19-21 жовтня 2023 року, м. Київ.

### **Оцінка мови та стилю дисертації.**

Дисертаційна робота Климчук Людмила Іванівна «Діагностика та прогнозування ефективності лікування хворих з карпальним тунельним синдромом» написана українською мовою в науковому стилі, грамотно та доступно для сприйняття.

### **9. Відповідність змісту дисертації спеціальності, за якою вона надається до захисту.**

Дисертаційна робота Климчук Людмили Іванівни «Діагностика та прогнозування ефективності лікування хворих з карпальним тунельним синдромом» є закінченою науково-дослідною роботою, зміст якої відповідає її назві, галузі знань 22 Охорона здоров'я та спеціальності 222 Медицина.

### **10. Рекомендація дисертації до захисту.**

Дисертація на здобуття ступеня доктора філософії в галузі знань 22 Охорона здоров'я за спеціальністю 222 Медицина здобувача поза аспірантурою Климчук Людмили Іванівни «Діагностика та прогнозування ефективності лікування хворих з карпальним тунельним синдромом» є завершеною науковою працею, що виконана здобувачем особисто, має наукову новизну, теоретичне та практичне значення.

У дисертації наведено нове вирішення актуального наукового завдання ортопедії і травматології та практичної медицини в цілому, а саме покращення результатів лікування хворих із карпальним тунельним синдромом шляхом удосконалення діагностики та прогнозування ефективності відновлення функції серединного нерва, що має важливе значення для галузі знань 22- «Охорона здоров'я», спеціальності 222- «Медицина».

Дисертація Климчук Людмили Іванівни 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 і може бути подана до разової спеціалізованої вченої ради для офіційного захисту.

Голова Проблемної комісії

д. мед. н., професор

Микола ГРИЦАЙ



*Микола Грицай МП*  
*Ученый секретар*  
*ДУ "Институт травматологии и ортопедии"*  
*нац. академии медицинских наук Украины*