

Отзыв

официального оппонента, доктора медицинских наук, профессора Корымасова Евгения Анатольевича о диссертации Лукина Павла Сергеевича на тему «Оптимизация лечения пациентов с синдромом диабетической стопы», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.17 – Хирургия.

Актуальность темы исследования

Представленная диссертация посвящена фактически управлению раневым процессом при сахарном диабете.

После знакомства с этим научным трудом возникли три впечатления, последовательно сменяющие друг друга: глубокое восхищение, легкое недоумение, мудрое примирение.

Любой научный труд по диабетической стопе вызывает искреннее уважение с учетом масштабов рассматриваемой трагедии. Посудите сами: 6% населения страны страдают диабетом, синдром диабетической стопы развивается у 30% пациентов, у 10% из них развиваются гнойно-некротические поражения стоп, у 50% из них выполняется ампутация бедра.

Однако «абстрактными страшилками» никого уже не удивить. В Пермском крае на сегодняшний день по самым грубым подсчетам 70000 больных сахарным диабетом (66000 было в 2014 году, по данным главного эндокринолога Пермского края). Синдром диабетической стопы имеют примерно 20000 человек, гнойно-некротические поражения стоп – 2000 человек, на «вершине пирамиды» - ампутация бедра, которая выполняется в среднем у 1000 человек в год. И вот на эту «пирамиду» «замахнулся» диссертант!

Но от этого же «глубокого восхищения» возникает «легкое недоумение». Несмотря на поток диссертационных исследований, публикаций, выступлений на съездах по проблеме диабетической стопы, создается довольно удручающее впечатление от неудовлетворительных результатов лечения этого заболевания. Причин этому явлению много. Порой за «спасительным» термином «комплексное лечение» скрываются методы, которых не имеет убедительной доказательной базы. Повсеместное увлечение раневыми покрытиями зачастую уводит в сторону от сосудистого компонента патогенеза - дистальной формы облитерирующего атеросклероза, которая нередко оказывается нереконструктабельной, а эндоваскулярные технологии весьма затратны. Субъективный фактор связан с отсутствием энтузиастов и подвижников в этом научно-практическом направлении, весьма тяжелом, неблагоприятном и требующим скрупулезных, терпеливых и уверенных хирургов. А в итоге, в XXI веке хирургия никак «не доберется» до ключевого звена патогенеза диабетической стопы, никак не выберет из 300 раневых покрытий наиболее рациональное и оптимальное.

Поэтому ожидать грандиозных успехов от современных диссертационных работ вряд ли нужно. Полезным будет любая идея, которая хоть немного позволит улучшить результаты.

Ведь, по образному выражению профессора С.П. Федорова, «для больного не нужно, чтобы ему была сделана крупная и блестящая операция; ему важно, чтобы операция излечила его от болезни». И с этой точки зрения, представленная диссертация находится в полном контексте с точкой зрения выдающегося хирурга.

Таким образом, научное исследование П.С. Лукина является актуальным, современным, своевременным, а пессимизм рассуждений направлен на поиск рациональной сути проведенного исследования.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Кандидатская диссертация предусматривает новое решение актуальной задачи современной хирургии. И этот момент реализован в научном исследовании.

В работе представлен достаточно большой клинический материал – 534 пациента с синдромом диабетической стопы. Подробное описание исходного состояния пациентов, дизайна работы и современных методов исследования, корректная интерпретация полученных данных свидетельствует о полной обоснованности и достоверности результатов и выводов в соответствии с концепции научно-обоснованной медицинской практики. Полученные цифровые данные обработаны с помощью современных методов статистического анализа.

Обоснованность и достоверность полученных результатов подтверждается также большим иллюстративным материалом, опубликованными 12 научными работами, в том числе 4 статьями в изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ для публикации результатов кандидатских и докторских диссертаций.

Знакомство с работой убеждает в конкретном участии автора в лечебном процессе у этих пациентов и получении всех научных данных.

Диссертационная работа охватывает основные вопросы поставленной научной проблемы и соответствует критерию внутреннего единства, что подтверждается наличием последовательного плана исследования и непротиворечивой методологической платформы, а также наличием основной идейной линии, концептуальности и взаимосвязи выводов.

Научная новизна исследований и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Целью диссертации является не глобальное улучшение результатов в целом, а улучшение результатов какого-то этапа, какого-то способа, какой-то технологии. А уже затем, по мере накопления коллективного опыта

произойдет «переход количества в качество» и улучшится качество оказания помощи в целом.

На мой взгляд, научная новизна диссертации включает 5 принципиальных аспектов.

Во-первых, автором, фактически предпринято рандомизированное исследование, что в настоящее время весьма ценно в хирургии, потому что сопряжено с массой этических проблем. Это заслуживает внимания!

Во-вторых, автором предложен способ лечения, предусматривающий комбинацию современных раневых покрытий и позволяющий достичь усиление антибактериального эффекта и очищения трофических язв, а также повысить грануляционную способность тканей. Возможность моделировать повязки под любую форму и размеры, комбинировать их без потери лечебных свойств обосновывает целесообразность внедрения раневых покрытий в том числе и в амбулаторных условиях. Автор получил удостоверение на рационализаторское предложение «Метод лечения гнойно-воспалительных заболеваний мягких тканей с применением адгезивных полимерных покрытий «Permafoam» и «Atrauman Ag».

В-третьих, усовершенствован способ сохранения активности лекарственных препаратов, и в результате разработано устройство для защиты инфузионных систем внутривенного капельного введения (и на это получен Патент на полезную модель). Казалось бы, совсем небольшой и незаметный вопрос, но сохранение лечебных свойств препаратов оказывается весьма актуальным. Считаю каждую «мелочь» важной, когда мы ищем пути несовершенства наших лечебных методов. Предложенный способ имеет скорее общемедицинское значение, чем чисто хирургическое.

В-четвертых, автор внес вклад в психотерапевтическую составляющую лечебного процесса. Это весьма важно, так как низкие показатели качества жизни пациентов, отражающие низкую социальную и жизненную активность, в том числе и отношение пациентов к этим проблемам, ухудшают результаты нашего хирургического лечения. Автор разработал опросник для пациентов с синдромом диабетической стопы, адаптированный и для пациентов с другими заболеваниями сосудов (получено удостоверение на рационализаторское предложение).

В-пятых, автором обоснована принципиальная возможность оказания помощи больным в хирургическом кабинете поликлиники. Многообразие методов местного лечения зачастую соответствуют только стационарному этапу и не подходят для амбулаторного звена. Автор нашел алгоритм, который подходит и для амбулаторного этапа. Все предыдущие работы, поднимающие этот вопрос, содержали лишь установочные рекомендации. Современная стратегия развития здравоохранения возлагает большие надежды на амбулаторно-поликлиническое звено. Однако в этом деле необходим разумный и дифференцированный подход.

В связи с этим возникает дискуссионный вопрос: насколько целесообразно лечение пациентов с 3 стадией поражения стопы по Вагнеру в хирургическом кабинете поликлиники? Данная стадия

подразумевает довольно серьезный процесс – «глубокая язва с вовлечением в процесс костной ткани, наличием остеомиелита», при котором в условиях поликлиники сложно выполнить адекватную некрэктомию.

И подтверждением, моей точки зрения являются слова самого диссертанта: «Применение усовершенствованного способа комплексного лечения пациентов с синдромом диабетической стопы ускоряет заживление трофических язв в 1,5 раза в условиях поликлиники и в 2 раза – в условиях круглосуточного хирургического стационара».

Значимость для науки и практики результатов диссертации, возможные конкретные пути их использования

Самое главное практическое достижение этой работы в том, что она обосновала целесообразность внедрения предложенных лечебных инноваций у пациентов с синдромом диабетической стопы.

Применение усовершенствованного способа комплексного лечения пациентов с синдромом диабетической стопы ускоряет заживление трофических язв в 1,5 раза в условиях поликлиники и в 2 раза – в условиях круглосуточного хирургического стационара.

Удалось ускорить очищение раневых дефектов от микробов до 10^4 /г к 10-м суткам, в отличие от 10^6 /г в группе сравнения, уменьшить число макрофагов, кокковой и палочковой флоры уже на 5-е сутки лечения, ускорить эпителизацию обширных ран после некрэктомий.

Полезно от работы будет и в том, что можно будет адекватно оценивать субъективный эффект от лечения (исчезновение боли и парестезии в нижних конечностях), оценивать социальную и жизненную активность пациентов, а также их отношение к болезни.

Думаю, что работа найдет применение в дневных ангиологических стационарах, созданных при крупных поликлиниках, а также в стационарах «одного дня», где все таки есть возможность выполнить полноценные некрэктомии под общим обезболиванием.

Но на мой взгляд, практический успех в другом аспекте, который даже сам автор не отразил в своем исследовании.

Исходя из среднестатистических расчетов, которые я привел выше, у 50% больных с гнойно-некротическими поражениями синдрома диабетической стопы выполняется ампутация бедра. Все 534 пациента, включенные в исследование, имели 2-3 стадию поражения по Вагнеру (т.е. гнойно-некротический процесс). Значит, формально можно было прогнозировать у 267 пациентов ампутацию бедра, если бы они не лечились способами, предложенными диссертантом. Ампутация бедра была выполнена 152 пациентам (74 человек в основной группе и 78 человек в группе сравнения). Это составляет 28% от всего числа больных. Иными словами, автору удалось снизить риск ампутации с 50% до 28%. В условиях нереконструктабельного дистального сосудистого русла это весьма неплохой

показатель. И это достижение работы.

Роль хирургического кабинета поликлиник нельзя сбрасывать со счетов. Даже если мы возьмем примерное число больных с гнойно-некротическими процессами на стопах в Пермском крае (2000 больных) и умножим это число на средний койко-день 21, и разделим на 330 (средняя работа гнойной хирургической койки в год), то понадобится 127 коек только для этого одного профиля гнойных больных. Любой специализированный диабетологический хирургический центр «захлебнется» от такого числа больных. Поэтому сбрасывать со счетов поликлиническое звено нельзя.

Выводы и практические рекомендации могут быть внедрены как в исследовательскую деятельность научных подразделений, так и в работу клинических подразделений, а также могут быть использованы в дополнительном профессиональном (повышение квалификации) образовании врачей хирургов.

Оценка содержания диссертации

Диссертация изложена на 140 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, 3 глав собственных исследований, обсуждения результатов исследования, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего 245 источников, в том числе 161 отечественных и 84 зарубежных авторов. Работа иллюстрирована 20 рисунками и 29 таблицами.

Во **«Введении»** автор обосновывает актуальность темы исследования, показывая научную новизну, теоретическую и практическую значимость, основные положения, выносимые на защиту, степень достоверности полученных результатов. Работа апробирована на различных Всероссийских конференциях.

В главе **«Обзор литературы»** подробно описываются клинико-инструментальные аспекты патогенеза и лечения синдрома диабетической стопы. Автор планомерно выстраивает основные позиции по хирургическому лечению, а также аргументы в пользу необходимости совершенствования местного лечения, сторонником которого он сам является. Диссертант совершенно справедливо указывает на ведущую роль эндоваскулярных методик, с учетом топики поражения сосудов. В обзоре приведен довольно полный набор фактов, подтверждающий ведущую роль современных интерактивных раневых покрытий. Значительное место уделено вопросам качества жизни пациентов и субъективной оценке пациентом своего самочувствия и отношения к процессу лечения.

Библиографический указатель содержит 57% источников, датированных последними пятью годами, что подтверждает актуальность исследования и наличие нерешенных вопросов.

Несмотря на то, что обзор проработан довольно неплохо, думаю, что автор мог бы более убедительно обозначить нерешенные вопросы, требующие продолжения исследований.

В главе 2 «Материалы и методы исследования» очень подробно описаны исходные данные пациентов, принципы распределения их на группы, методы инструментального исследования и статистического анализа.

Автор не указал уровень поражения сосудистого русла нижних конечностей, а ограничился фразой «выполнение реваскуляризирующих операций было невозможно». При наличии прогрессирующего характера заболевания не всегда существует прямая корреляционная зависимость между стадией поражения по Вагнеру и нереконструктабельностью сосудистого русла. Ведь именно для таких ситуаций и была предложена классификация Техасского университета, сочетающая в себе характер язвы, ишемию конечности и инфекцию.

Автор приводит в таблице 1 характеристику пациентов стационара и поликлиники. При этом **четко не указано распределение по стадиям по Вагнеру: сколько было со 2-й стадией и сколько с 3-й стадией.** Если бы автор представил эту информацию, то стала бы понятна роль хирургического кабинета поликлиники: в ней не надо лечить те стадии, с которыми нельзя справиться на амбулаторном уровне. Но при этом все равно возникает вопрос: если пациенты поликлиники были легче по исходному состоянию, а результаты невольно хуже, то зачем лечить таких больных в поликлинике? Да и сам автор это понимает, поскольку количество пациентов в поликлинике было меньше, чем в стационаре. Хотя в целом, роль хирургического кабинета поликлиники должна быть оценена положительно при этой патологии.

Применение актовегина по 5,0 мл в вену струйно 1 раз в сутки, №10, не имеет убедительной доказательной базы при облитерирующих заболеваниях. Существует лишь 1 исследование, в котором показана эффективность при диабетической нейропатии, если схема препарата была такая: сначала в/в инфузии актовегина №20 (2000 мг/сут), затем актовегин по 3 табл. в день (1800 мг/сут) 140 дней.

В тоже самое время, не указано, какие препараты применены для лечения ишемического компонента (в соответствии с Национальными клиническими рекомендациями, 2013, и «Стандартами оказания помощи больным сахарным диабетом» 8-го пересмотра, 2017).

Очень приятен скрупулезный анализ результатов лечения, но вызывает сомнение целесообразность оценки микробной обсемененности и цитогрaмм в виде «+» и «-», а также термины «незначительное уменьшение», «появление единичных форм».

Глава 3 посвящена оценке эффективности усовершенствованных способов лечения.

Применение усовершенствованного способа комплексного лечения пациентов с синдромом диабетической стопы ускоряет заживление трофических язв в 1,5 раза в условиях поликлиники и в 2 раза – в условиях круглосуточного хирургического стационара.

Удалось ускорить очищение раневых дефектов от микробов до 10^4 /г к

10-м суткам, в отличие от $10^6/\text{г}$ в группе сравнения, уменьшить число макрофагов, кокковой и палочковой флоры уже на 5-е сутки лечения, ускорить эпителизацию обширных ран после некрэктомий.

Автор получил в основной группе более быстрое (в 2 раза) появление грануляций, краевой эпителизации, более быстрое уменьшение площади раны.

В основной группе уже на 5-е сутки отмечено замедление процессов воспаления и ускорение эпителизации раны. В цитограммах на 10-е сутки отмечали увеличение количества фибробластов и эпителиальных клеток, что свидетельствовало об активации процессов заживления.

Аналогичные результаты были получены автором и у поликлинических пациентов.

Обращает на себя внимание количество ампутаций различного уровня, выполненных пациентам основной группы и группы сравнения: ампутация бедра – 23% и 20,5%, ампутация голени 13,5% и 15,4%, ампутация стопы – 25,7% и 29,5%, ампутация пальцев – 37,8% и 34,6% соответственно. **Почему так много ампутаций пальцев и стопы в условиях нереконструктабельного дистального сосудистого русла? Ведь выполнение ампутации пальца сразу чревато отсутствием заживления, прогрессированием некротического процесса, сепсисом.**

Весьма симпатично выглядят в данной работе неудовлетворительные результаты. Ведь именно они заставляют задумываться – а куда нам дальше двигаться и в чем суть проблемы. Кроме того, это характеризует диссертанта как честного научного работника.

В главе 4 автор подробно рассматривает результаты исследования качества жизни пациентов, которых лечили в круглосуточном стационаре и в хирургическом кабинете поликлиники. Ни в одной из работ по проблеме синдрома диабетической стопы я не встретил столь подробного анализа на 21 странице. Признаемся себе: мы порой включаем «качество жизни» в свои работы «для украшения». Автор же реально открыл много важных психологических аспектов отдаленных результатов.

В главе «Обсуждение» автор подводит итог своим исследованиям, сравнивая собственные результаты с данными литературы.

Выводы закономерно вытекают из поставленных задач и полученных результатов. Они носят конкретный цифровой характер, что делает общее впечатление от скрупулезной работы весьма обстоятельным. Можно было бы посоветовать автору отдельно четко обозначить возможность лечения данных пациентов в хирургическом кабинете поликлиники.

Практические рекомендации изложены в аспекте полученных результатов, они представляют собой конкретные действия хирургов.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Автореферат полностью отражает содержание диссертации. Принципиальных замечаний к автореферату нет.

Проведенное исследование оказалось полезным для ежедневной практической деятельности хирурга. Более того, оно открыло пути улучшения результатов в тех ситуациях, когда реконструктивные операции на сосудах, в том числе эндоваскулярные, не выполнимы, а пациент «вплотную подошел» к ампутации.

Считаю, что некоторыми досадными недочетами можно пренебречь и поддержать интересное исследование, которое является полезным для практики.

Заключение

Диссертация Лукина Павла Сергеевича «Оптимизация лечения пациентов с синдромом диабетической стопы» является законченной самостоятельно выполненной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований содержится новое решение актуальной научной задачи, имеющей важное значение для современной хирургии, – повышение качества и эффективности медицинской помощи пациентам с синдромом диабетической стопы, что полностью соответствует требованиям пп. 9-14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г., № 842 (в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г., №335), а ее автор – Лукин Павел Сергеевич - достоин присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.17 – Хирургия.

**Официальный оппонент –
заведующий кафедрой хирургии
института профессионального образования
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
доктор медицинских наук, профессор
(шифр специальности в совете 14.01.17 – Хирургия)**

**Корымасов
Евгений Анатольевич**

443099, г. Самара, ул. Чапаевская, 89.
Тел. служ. (846) 3321634 (СамГМУ)
Тел. служ. (846) 9562272, 3211509 (клиника)
Факс. (846) 3332976
Моб. 89276080041
e-mail СамГМУ: info@samsmu.ru
e-mail личный: korymasov@mail.ru
26 февраля 2018 г.

