

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение
высшего образования
**«Красноярский государственный
медицинский университет
имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»**
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
ФГБОУ ВО КрасГМУ
им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого
Минздрава России

Партизана Железняк ул., д. 1, г. Красноярск, 660022
тел. 220-13-95 факс (391) 228-08-60, e-mail: rector@krsu.ru
ОКПО: 01962882 ОГРН: 1022402471992
ОКТМО: 04701000
ИНН/КПП: 2465015109/246501001

02 ФЕВ 2018 № 10-02-07/454

На № _____ от _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Ректор ФГБОУ ВО
«Красноярский
государственный
медицинский университет
имени проф. В.Ф. Войно-
Ясенецкого»
Минздрава России, д.м.н.,
профессор
Артюхов И.П.



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного бюджетного общеобразовательного учреждения высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической ценности диссертации Лукина Павла Сергеевича «Оптимизация лечения пациентов с синдромом диабетической стопы», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.17 — хирургия.

Актуальность темы выполненной работы

Синдром диабетической стопы тяжелая патология, приводящая к развитию трофических язв и гангрены нижних конечностей. В настоящее время, по данным международных исследований, при синдроме диабетической стопы количество высоких ампутаций конечностей колеблется от 40 до 60% случаев. Летальные исходы в ближайшие 5 лет после высокой ампутации достигает 50%. Актуальность проблемы обусловлена высокой инвалидизацией пациентов пожилого и работоспособного возраста, тяжестью течения, возможным сочетанным поражением и прогрессированием хронической ишемии нижних конечностей.

Следует отметить, что все пациенты с синдромом диабетической стопы, оперированные и неоперированные, до и после стационарного лечения наблюдаются у хирурга поликлиники, т.е. на амбулаторном этапе, включающем клинко-инструментальные и лабораторные обследования пациентов, местное лечение трофических язв. Растет количество дневных хирургических стационаров, проводящих консервативное лечение у данной группы больных. При этом четких стандартов оказания медицинской помощи

при синдроме диабетической стопы нет ни на амбулаторном, ни на стационарном этапах. Не проводится регламентация принципов местного лечения трофических язв. Отсутствует психологическая поддержка пациентов, особенно после проведенных ампутаций.

Местное лечение трофических язв при синдроме диабетической стопы, основанное на воздействии лекарственных препаратов на различные стадии раневого процесса, имеет одно из решающих значений в предотвращении фатальных событий, таких как сепсис, ампутация конечности и т. д. Однако, несмотря на многообразие современных перевязочных средств, различных повязок, мазей, способов хирургической обработки и воздействия на язвы, лекарственных препаратов, восстанавливающих микроциркуляцию в стопе, антибактериальных препаратов, продолжается поиск оптимальных методов лечения. В научной литературе имеются многочисленные исследования, посвященные изучению воздействия раневых покрытий на разные стадии течения раневого процесса. К ним относятся изучение свойств биоколлагеновых покрытий, биodeградируемых повязок, препаратов искусственной кожи, антибактериальное воздействие препаратов с бактериофагами. Кроме того, в качестве лекарственных препаратов предлагаются генноинженерные препараты, вызывающие рост сосудистой стенки и развитие коллатералей. Широко описано действие препаратов тиоктовой кислоты с метаболическим и нейропротективным действием. Таким образом, заявленная автором цель — улучшить результаты лечения пациентов с синдромом диабетической стопы в хирургических отделениях поликлиник и стационаров путем усовершенствования лечебной тактики — представляется весьма актуальной и своевременной задачей.

Связь темы диссертации с планом соответствующих отраслей науки и народного хозяйства

Диссертация выполнена в соответствии с основным целевым планом научно-исследовательских работ ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Минздрава России и посвящена решению одной из важных задач хирургии - улучшению результатов лечения больных синдромом диабетической стопы. Номер государственной регистрации темы - 115031920001.

Новизна исследования, полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Автором изучено влияние раневых покрытий и их комбинаций на течение раневого процесса при местном лечении трофических язв при синдроме диабетической стопы, усовершенствован способ изоляции препаратов тиоктовой кислоты от разрушающего воздействия света. Изучены изменения качества жизни пациентов при различных методах и этапах лечения. Использованы современные клинические, морфологические, статистические и другие методы исследования.

Разработан комплексный подход к лечению синдрома диабетической стопы с включением комбинации адгезивных повязок «Permafoam» и «Atrauman Ag» (удостоверение на рационализаторское предложение № 2671 от 12 февраля 2015 г.: «Метод лечения гнойно-воспалительных заболеваний мягких тканей с применением адгезивных полимерных раневых покрытий «Permafoam» и «Atrauman Ag») и внутривенных инфузий тиоктовой кислоты при полной изоляции инфузионной системы (патент РФ на полезную модель № 133420, зарегистрирован в Государственном реестре полезных моделей Российской Федерации 20.10.2013: «Устройство для защиты инфузионных систем внутривенного капельного введения», авторы: П.С. Лукин, М.Ф. Заривчацкий, С.А. Денисов, С.А. Блинов), который приводит к снижению бактериальной обсемененности, ускорению сроков очищения раневых дефектов и трофических язв, и появления грануляций и краевой эпителизации. Все это стимулирует заживление язв и сокращает сроки реабилитации в 1,5–2 раза.

Автором предложен оригинальный опросник, измененная версия SF-36, адаптированный и для пациентов с другими заболеваниями сосудов нижних конечностей. Уменьшение количества предложенных вопросов до 9, не предполагающих воспоминания о состоянии своего здоровья и дающих возможность оценить свое состояние непосредственно на момент опроса, существенно сокращают время анкетирования и позволяют более четко оценить состояние пациента (удостоверение на рационализаторское предложение № 2674 от 15 апреля 2015 г.: «Опросник для определения качества жизни хирургических пациентов с заболеваниями сосудов нижних конечностей»).

Значимость для науки и практической деятельности полученных автором результатов

Положенная в основу диссертации задача улучшения результатов лечения больных синдромом диабетической стопы раскрывается в главах, посвященных собственным исследованиям. В работе хорошо отражены как теоретические аспекты, посвященные механизмам развития и совершенствованию способов лечения синдрома диабетической стопы, так и применение на практике полученных в ходе проведенных исследований результатов.

Практическая значимость результатов определяется возможностью и целесообразностью их использования в работе врачей хирургов, эндокринологов и врачей других специальностей и заключается в том, что:

- проведенные исследования позволяют расширить представления хирургов, эндокринологов, патоморфологов о методах диагностики и лечения синдрома диабетической стопы, а также внедрить в повседневную клиническую практику использование комбинации современных адгезивных повязок «Permafoam» и «Atrauman Ag» и внутривенных инфузий препаратов тиоктовой кислоты с полной изоляцией инфузионной системы;

- доказано, что применение адгезивных повязок «Permafoam» и «Атраман Аg» и парентерального введение тиоктовой кислоты с изоляцией инфузионной системы позволяет уменьшить явления воспаления в язвах и инфицированных ранах, добиться более быстрого их очищения и ускорить процессы заживления. Представленные практические рекомендации разработаны на основе результатов исследования и выводов.

Структура и содержание работы

Диссертация оформлена в соответствии с принятыми требованиями, изложена на 140 страницах компьютерного текста, содержит 20 рисунков и 29 таблиц.

Структура диссертации четкая и логичная. Работа построена традиционно и состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования, глав, посвященных результатам собственных исследований, обсуждения полученных результатов, заключения, выводов, практических рекомендаций, библиографического. Список литературы включает 245 источников (161 — отечественных и 84 - зарубежных авторов).

Глава 1. В главе «Обзор литературы излагаются распространенность и социальная значимость синдрома диабетической стопы, основные, используемые в клинической практике, классификации, причины и клинические проявления синдрома диабетической стопы. С современных позиций рассматриваются различные варианты хирургического и консервативного лечения пациентов с синдромом диабетической стопы.

Глава 2. В главе «Материалы и методы исследования» представлен дизайн исследования. Дана подробная характеристика групп пациентов, методов их обследования и анализа полученных данных. Освещены виды и методы хирургического и консервативного лечения, представлены оригинальный способ сохранения активности препаратов тиоктовой кислоты на протяжении внутривенной капельной инфузии и адаптированный вариант исследования изменения качества жизни пациентов на этапах лечения, дано подробное описание предложенного опросника и методов его применения. Методы статистической обработки полученных результатов объективны и современны.

Глава 3. Результаты исследования. В ней отражены результаты исследования динамики заживления трофических язв и раневых дефектов после проведенных некрэтомий у пациентов круглосуточного хирургического стационара и хирургического кабинета поликлиники. Целесообразность комплексного подхода и отказа от эндоваскулярного лечения подтвердили данные ультразвукового дуплексного сканирования, в силу выраженного поражения дистальных отделов берцовых артерий. В группах пациентов, где применялась предложенная автором комбинация адгезивных повязок «Permafoam» и «Атраман Аg» в сочетании с защитным устройством для инфузионных систем, процессы грануляции и появления

краевой эпителизации в трофических язвах и раневых дефектах, сокращение их площади происходило быстрее. Сроки полной эпителизации обширных ран после проведенных некрэктомий, трофических язв у пациентов стационара и трофических язв у пациентов поликлиники в основных исследуемых группах составили в среднем $32,2 \pm 2,7$, $26,2 \pm 1,7$ и $21,4 \pm 1,6$ суток соответственно, а в группах сравнения – $56,4 \pm 2,5$, $40,3 \pm 1,6$ и $32,1 \pm 1,8$ соответственно.

Для изучения эффективности антибактериального эффекта предложенной комбинации повязок, проведены бактериологические и цитологические исследования с построением логических цитограмм, отражающих динамику бактериальной обсемененности трофических язв и раневых дефектов и процессы их эпителизации. При одинаковых исходных количественных показателях обсемененности раны 10^8 бактериальных клеток на 1 г ткани в основной группе их количество уменьшалось к десятым суткам до 10^4 /г, в группе сравнения этот параметр снизился лишь с 10^8 /г до 10^6 /г. В основных группах выявлено увеличение количества эпителиальных клеток в язве, уменьшение количества макрофагов, кокковой и палочковой флоры в цитограммах на 5-е сутки комплексного лечения, а также активацию процессов эпителизации в цитограммах на 10-е сутки лечения. В группе сравнения по результатам полученных цитограмм эти процессы происходили в 1,5–2 раза медленнее.

Глава 4 посвящена результатам проведенного исследования качества жизни пациентов с синдромом диабетической стопы. Характеристики оценки качества жизни пациентов, предложенные автором, подтверждены построением логических диаграмм и таблиц полученных результатов интегрального показателя (индекса) качества жизни. Анкетирование проходило до начала лечения, сразу после выписки и через 6 месяцев. Предложенный для этого адаптированный опросник позволил в полной мере оценить субъективный эффект от проведенного лечения: исчезновение болей в ногах, зябкости стоп и судорог. В основных группах улучшение общего состояния пациенты отмечали на 5-е сутки. В группе сравнения на 9-е сутки пациенты отмечали лишь снижение интенсивности и периодичности болей и судорог в ногах. Опрос выявил закономерность в изменении качества жизни пациентов с синдромом диабетической стопы от проведенного лечения.

Обсуждение полученных результатов и заключение диссертации написано автором в традиционном стиле, идет краткое обобщение и характеристика полученных данных, обосновываются формулируемые автором выводы работы.

Выводы и практические рекомендации сформулированы детально и четко, полностью соответствуют содержанию и логически вытекают из результатов проведенного исследования.

При изучении работы возникло ряд вопросов:

1. Как доказана эффективность применения изоляции инфузионной системы с точки зрения фармакологии?

2. Какая была применена методика оценки качества жизни пациентов через 6 месяцев после окончания курса лечения?

Принципиальных замечаний по диссертационной работе Лукина П.С. не отмечено. Имеющиеся вопросы не влияют на достоинства данного исследования и не носят принципиального характера.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Основные положения, полученные автором, могут быть использованы в практике хирургических и эндокринологических отделений и отделений патоморфологической диагностики, а также при проведении учебных курсов. При обучении студентов и ординаторов медицинских ВУЗов следует обращать внимание на современные подходы к диагностике, лечению и профилактике синдрома диабетической стопы. В системе дополнительного профессионального образования хирургов и эндокринологов необходимо излагать принципы дифференцированного подхода к лечению этой патологии, правильного использования комбинации адгезивных повязок с инфузиями препаратов тиоктовой кислоты как одного из методов комплексного лечения пациентов с синдромом диабетической стопы.

Полученные автором результаты внедрены в практику хирургических отделений ГБУЗ ПК «МСЧ №9 им. М.А. Тверье», ГБУЗ ПК «КМСЧ №1» г. Перми, хирургических отделений дневных стационаров ГБУЗ ПК «ГП №2» и ГБУЗ ПК «ГКП №5» г. Перми. Основные положения, изложенные в диссертации, используются в учебном процессе на кафедре факультетской хирургии №2 с курсом гематологии и трансфузиологии ФДПО ФГБОУ ВО ПГМУ имени академика Е.А. Вагнера Минздрава России при обучении студентов 4-6 курсов, ординаторов.

Обоснованность и достоверность научных положений, выводов и заключений

Достаточное количество наблюдений, использование современных клинических, визуализирующих, микробиологических, патоморфологических методов и методов статистической обработки данных обуславливает высокую степень достоверности научных положений, выводов и заключений, сформулированных в диссертационном исследовании.

Результаты настоящего исследования обсуждались на конференциях и симпозиумах различного уровня, включая научные симпозиумы по хирургической эндокринологии с международным участием, опубликованы в рецензируемых научных изданиях. Автором опубликовано 12 научных работ, из них 4 в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ для публикации основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени доктора и кандидата наук. Анализ опубликованных по теме диссертации работ показывает, что в них достаточно полно отражены результаты исследований.

Заключение

Диссертация Лукина П.С. «Оптимизация лечения пациентов с синдромом диабетической стопы», представляемая на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является самостоятельной, законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной научной задачи — диагностики и лечения больных с синдромом диабетической стопы, имеющая значение для развития хирургии, что соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении учёных степеней» утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013, с изменениями постановления Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 335 «О внесении изменений в Положение о присуждении ученых степеней», предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор — Лукин Павел Сергеевич, достоин присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.17 — хирургия.

Отзыв обсужден на расширенном заседании кафедры общей хирургии имени профессора М.И. Гульмана ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации (протокол № 9 от 25.01.2018 г.).

Заведующий кафедрой общей хирургии
имени профессора М.И. Гульмана
ФГБОУ ВО «Красноярский ГМУ им.
проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого»
Минздрава России
заслуженный врач РФ,
заслуженный деятель науки РФ,
доктор медицинских наук, профессор

Винник Юрий Семенович

Федеральное государственное бюджетное общеобразовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 660022, Россия, Красноярский край, г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, д. 1. Телефон: +7 (391) 220-13-95; E- mail: rector@krasgmu.ru, www.krasgmu.ru.

