

## ОТЗЫВ

**официального оппонента доктора медицинских наук, профессора Самарцева Владимира Аркадьевича на диссертационную работу Ибрагимова Теймура Рамиз оглы на тему: «Пути усовершенствования рентгенэндоваскулярных методов в лечении синдрома диабетической стопы», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9 – хирургия**

### **Актуальность темы исследования**

Патогенез синдрома диабетической стопы (СДС) довольно многообразен и представляет собой сочетание нескольких факторов. Развитие поздних осложнений сахарного диабета (СД), таких как полинейропатия, макроангиопатия и дегенеративные изменения суставно-связочного аппарата, в сочетании с рядом внешних (травма, инфекция) и внутренних факторов (низкая комплаентность больного) ведут к формированию той или иной формы СДС. Одной из причин формирования СДС у данной группы пациентов являются окклюзионно-стенотические поражения магистральных сосудов. Для гнойно-некротических изменений нижних конечностей характерна локализация поражения артерий бедренно-подколенного до щели коленного сустава и чаще подколенно-берцового сегмента, а также артериальная система самой стопы.

Основная масса больных с СДС приходится на нейропатическую форму и выявляется в 70% случаях, нейроишемическая форма встречается в 20%, и всего 3-7% приходится на ишемическую. Гнойно-некротические изменения стопы встречаются у 15-20% больных СД. У больных с СД 2 типа в 100% случаев встречается микроангиопатия. У каждого третьего больного с микроангиопатиями имеются гнойно-некротические раны на стопе. Основная масса больных с госпитализированных в медицинские учреждения приходится на пациентов с запущенной стадией СДС, и лишь 30% случаев приходится на начальную стадию. Больше половины больных с нейроишемической и ишемической формой СДС подвергаются низкой или

высокой ампутации конечности, а так как СД влияет на обе конечности, то порой происходит ампутация обеих нижних конечностей. Летальность при гнойно-некротических осложнениях СДС и гангрене конечностей при СД достигает 20%. По данным различных исследований, до 80% смертности выявляется через 5 лет после высокой ампутации конечности. Риск развития СДС возрастает до 75% у больных с 20-летним стажем заболевания СД. Дистальный тип окклюзионно-стенотического поражения при СДС, наблюдаемый у 70–90% больных, а также наличие гнойно-некротических изменений в тканях стопы, которые отмечаются в 60–85% случаев, обуславливают возможность выполнения реконструктивных операций на магистральных артериях нижних конечностей лишь у 20–40% больных. По данным литературных источников чрескожная транслюминальная баллонная ангиопластика (ЧТБА) является приоритетным методом среди реваскуляризирующих операций при комбинированном поражении сосудов нижних конечностей и СДС. Рентгенэндоваскулярные методы с применением антеградных и ретроградных доступов позволяют выполнить реканализацию сложного и протяженного окклюзированного участка сосуда, что способствует сокращению количества открытых шунтирующих операций. Поэтому, диссертационная работа Т.Р. Ибрагимова, направленная на улучшение результатов хирургического лечения больных с СДС путем усовершенствования рентгенэндоваскулярных методов реваскуляризации стенозов артерий нижних конечностей, является актуальной для современной хирургии.

### **Научная новизна исследования**

На основе анализа большого клинического материала (n=145) автором предложен комплексный подход к хирургическому лечению поражений нижних конечностей при СД 2 типа, основанном на патоморфологических изменениях, происходящих при данной патологии. Впервые применен способ рентгенэндоваскулярного интраоперационного определения значимости стеноза артерий нижних конечностей (Патент РФ RU 2737215 от 26.11.2020).

При помощи данного способа производили измерение инвазивного давления в артериях нижних конечностей до-, в месте-, после- стеноза. Гемодинамически значимым считали стеноз при систолическом градиенте давления  $>20$  мм.рт.ст. или при среднем градиенте  $>10$  мм.рт.ст., в сочетании со снижением резерва кровотока конечности ниже 1,0, который определяли, как отношение давления за стенозом на фоне гиперемии и давления на неизменном участке перед стенозом.

Доказано, что измерение инвазивного давления в артериях нижних конечностей позволяет с высокой точностью определить значимый стеноз и в данной области выполнить необходимое и адекватное оперативное вмешательство, что повышает эффективность лечения пациентов с СДС.

Разработан и внедрен в клиническую практику способ постпункционного гемостаза, который заключался в паравазальной инфльтрации диспергированного раствора желпластана во время извлечения интродьюсера, с последующей пальцевой компрессией. Данный способ позволил уменьшить сроки восстановления нормальной гемодинамики в пунктируемой артерии, уменьшить количество постпункционных осложнений в виде пульсирующих гематом.

Предложенные способ рентгенэндоваскулярного интраоперационного определения значимости стеноза артерий нижних конечностей и способ профилактики постпункционных гематом после рентгенэндоваскулярных вмешательств позволили достичь адекватной реваскуляризации конечности и снизить количество послеоперационных осложнений, рецидивов возникновения язв стопы и высоких ампутаций нижних конечностей.

Применение комбинированных современных перевязочных средств, индивидуальный подбор ортопедической коррекции давления на пораженную стопу позволил разработать принципы комплексного дифференцированного подхода при лечении СДС и его осложнений.

## **Достоверность и обоснованность полученных результатов**

Полученные автором результаты достоверны и обоснованы. Изложенные в диссертационной работе научные положения, выводы и практические рекомендации подтверждены результатами современных методов исследования, четко сформулированы и основаны на анализе научного обзора литературы, достаточном числе клинических наблюдений. Критерии включения и исключения больных и дизайн исследования соответствуют поставленной цели и задачам.

Предложен комплексный подход к лечению поражений нижних конечностей при сахарном диабете 2 типа, основанном на патоморфологических изменениях, происходящих при данной патологии. Впервые разработан способ рентгенэндоваскулярного интраоперационного определения значимости стеноза артерий нижних конечностей. Доказано, что измерение инвазивного давления в артериях нижних конечностей позволяет с высокой точностью определить значимый стеноз и в данной области выполнить необходимое оперативное вмешательство, что повышает эффективность лечения пациентов с синдромом диабетической стопы. Автором использованы современные методы статистического сбора и обработки информации, анализировано достаточное количество больных, что определило достоверность полученных выводов и рекомендаций.

## **Теоретическая и практическая значимость диссертации**

Даны практические рекомендации по применению рентгенэндоваскулярных технологий с применением способа интраоперационного определения значимости стеноза артерий в комплексном хирургическом лечении гнойно-некротических язв стопы у пациентов с нейроишемической и ишемической формами СДС. Измерение инвазивного давления в сосудах по предложенному способу проводилось до-, в месте- и после- стеноза. На основании объективных расчетных данных, это позволяло определить гемодинамически значимый стеноз, имеющий

первостепенное значение, который подвергался рентгенэндоваскулярной коррекции в первую очередь. Интраоперационное измерение инвазивного давления в артериях нижних конечностей имело объективные критерии оценки, выполнялось в режиме реального времени, было возможно к многократному применению в короткий промежуток времени и безопасно для пациента. Предложенный способ может быть универсальным как для магистральных артерий конечностей, так и периферических, что обосновывает его применение в комплексе хирургического ведения пациентов с СДС и критической ишемией нижних конечностей в стационаре.

Полученные результаты работы могут быть использованы для разработки критериев ранней диагностики поражений артерий нижних конечностей при СДС и эффективном выборе дифференцированных инвазивных подходов к лечению язвенных поражений стопы при сахарном диабете. В частности, использованы методы определения значимости стеноза артерий для выбора метода реваскуляризации, применение гемостатических средств для снижения количества раневых осложнений, а также применение комбинированных перевязочных средств, подбор ортопедической коррекции давления на пораженную стопу. Новые данные о возможностях комбинированного использования современных хирургических методов лечения при СДС позволили оказывать высокотехнологическую, эффективную медицинскую помощь данному контингенту больных.

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

Диссертационная работа основана на достаточном количестве клинических наблюдений. Исследования проведены с использованием современных методов и выполнены на высоком научно-методическом уровне. Основные положения работы не вызывают сомнений, объективны, достоверны и детально обоснованы материалами диссертации. Выводы закономерно вытекают из поставленных задач и полностью соответствуют полученным результатам. Практические рекомендации следуют из

содержания работы, определяют конкретные пути применения результатов исследования в клинике. Сравнимые группы больных были сопоставимы по основным критериям. Для статистической обработки данных использовано лицензированное программное обеспечение. Положения, выносимые на защиту, сформулированы корректно. Выводы диссертации полностью отражают результаты исследования и соответствуют поставленным цели и задачам. Практические рекомендации сформулированы четко.

### **Содержание работы, ее завершенность и оформление**

Диссертация изложена на 145 страницах машинописного текста, иллюстрированного 19 рисунками и 7 таблицами, содержит введение, 5 глав, заключение, выводы, практические рекомендации, список литературы, который включает 144 отечественных и 97 иностранных источников. Во введении раскрыта актуальность проблемы, сформулирована цель работы и поставлены 4 конкретные практические задачи для достижения данной цели. Отмечено личное участие автора, научная новизна исследования, а так же научно-практическая значимость работы.

В первой главе (обзор литературы) автор анализирует литературные данные о распространенности СД и СДС, рассматривает вопросы патогенеза применительно к классификации СДС. Показаны возможности современных инструментальных методов диагностики и лечения СДС, с акцентом на рентгенэндоваскулярный метод, как стандарта обследования и этапного лечения при СДС. Представлены результаты реваскуляризирующих операций, в том числе и баллонных ангиопластик. Описаны методы консервативного ведения пациентов с СД и применяемые современные перевязочные материалы у больных с СДС.

Во второй главе (материалы и методы исследования) сформулирован дизайн исследования, дана характеристика клинического материала описаны современные методы обследования больных, включая иммунологический и гистоморфологический, бактериологический. Проведен анализ

хирургического лечения 145 пациентов с СД 2 типа и наличием гнойно-некротических поражений нижних конечностей. Из них 47 пациентов составили основную группу, в которой в комплекс лечебных мероприятий включены разработанные автором оригинальные рентгенохирургические методы диагностики и лечения. У 118 (81,4%) пациентов отмечался нейроишемический тип поражения нижних конечностей и у 27 (18,6%) ишемический. При этом большую часть выборки – 94 (64,8%) составляли лица трудоспособного возраста, что свидетельствует о социально-экономической значимости проблемы комплексного и комбинированного лечения СДС.

В третьей главе проведена оценка клинической картины и данных инструментального обследования больных с СДС. Показана диагностическая информативность основных методов исследования. По данным бактериологического исследования у большинства больных (85,53%) выявлены монокультуры, а у остальных больных (14,47%) микробные ассоциации. Описаны мероприятия направленные на декомпрессионную разгрузку стопы при СДС. ИРП или Total Contact Cast позволяли обеспечить снять физическую (компрессионную) нагрузку с пораженной конечности или участка стопы, выполнив иммобилизацию различными специальными фиксирующими устройствами. У 14 (29,8%) пациентов основной группы и 26 (26,5%) контрольной во вторую и третью фазу раневого процесса (с глубиной язвы 1 и 2 ст. по WagnerF., 1979г.) применялись силиконовые ортопедические стельки, соответственно у 7 (14,9%) и 18 (18,4%) больных ортопедическая обувь.

В четвертой главе представлена характеристика нарушений кровотока в артериях нижних конечностей при СДС и варианты их коррекции. Оценены результаты рентгенэндоваскулярного интраоперационного определения значимости стеноза артерий нижних конечностей у 43 (91,5%) человек. Предложенный способ позволял с высокой точностью определять значимый

стеноз артерии и возможность выбора способа реваскуляризации в зоне значимого стеноза, обеспечить контроль адекватности вмешательства. Стентирование на разных уровнях осуществлено 16 (34,0%) больным. Автором у 13(27,6%) предложен способ профилактики постпункционных гематом с применением гемостатического средства «Желпластан», что позволило уменьшить сроки восстановления нормальной гемодинамики в среднем на 12 часов и избежать образования гематом в месте катетеризации артерии.

В пятой главе представлены данные ближайших и отдаленных результатов лечения. Определена эффективность использования комплексного подхода в лечении больных с СДС с применением разработанных методик лечения. В контрольной группе удалось сохранить опорную функцию нижних конечностей у 72 (73,4%) больных с СДС, в основной у 45 (95,7%) больных.

В заключении подведены итоги выполненной работы. В результате применения комплексных мероприятий в хирургическом лечении СДС удалось сохранить опорную функцию нижних конечностей к выписке из стационара у 45 (95,7%) пациентов основной группы ( $p < 0,001$ ), сократить сроки госпитализации в среднем на  $5 \pm 3,9$  суток ( $p < 0,001$ ), сократить в сроки до 2 лет количество ампутаций с 50,0% до 34,04% ( $p < 0,05$ ) и летальность с 32,7% до 23,4% ( $p < 0,05$ ). Выводы и практические рекомендации вытекают из данных, полученных в результате исследования, являются обоснованными, соответствуют поставленным задачам, практические рекомендации соотнесены с полученными данными и логично вытекают из них.

#### **Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы**

Результаты исследования применяются в работе в хирургических отделений клиники ФГБОУ ВО «БГМУ» Минздрава России и ГБУЗ РКБ им. Г.Г. Куватова. Практические рекомендации внедрены в лечебно-



диагностическую работу учреждений здравоохранения г. Уфы, учебный процесс для студентов, клинических ординаторов ФГБОУ ВО «БГМУ» Минздрава России.

### **Значимость для науки и практики полученных автором диссертации результатов**

Основные положения и результаты диссертационного исследования достаточно полно отражены в печатных работах. По теме диссертации опубликовано 13 научных работ, из которых 10 статей в журналах, рекомендованных ВАК, получен патент РФ (RU 2737215 от 26.11.2020) «Способ рентгенэндоваскулярного интраоперационного определения значимости стеноза артерий нижних конечностей».

Основные положения диссертационной работы докладывались и обсуждались на общеврачебных конференциях клиники БГМУ, на IV Межрегиональной научно-практической конференции Центрального федерального округа с международным участием для специалистов, оказывающих помощь по медицинской реабилитации г. Иваново 2016г, на IV Поволжской межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы рентгенохирургических вмешательств» г. Уфа 2019г, на совместном заседании проблемной комиссии «Хирургические болезни» г. Уфа 2020 г.

Цель исследования автором достигнута, поставленные задачи полностью решены. Выводы обоснованы материалами диссертации, достоверны, объективны и не вызывают сомнений. Практические рекомендации представляют конкретные пути реализации результатов исследования в клинике. Все научные результаты исследования, представленные в работе, автором получены лично. Автореферат диссертации представляет собой краткое изложение наиболее важных и существенных результатов диссертационного исследования. Все научные результаты исследования, представленные в работе, автором получены лично.

Однако, в диссертационной работе есть орфографические ошибки, стилистические и терминологические неточности. Ряд иллюстраций не информативны. В ходе обсуждения диссертационной работы возникли вопросы к соискателю:

1. Какие интра- и послеоперационные осложнения наблюдались после стентирования и баллонной ангиопластики артерий нижних конечностей в обеих группах больных СДС?
2. Какой процент открытых реваскуляризирующих вмешательств был выполнен у больных с комбинированным поражением сосудов при СДС?
3. Какой процент низких и высоких ампутации нижних конечностей был в обеих группах больных с СДС?

Принципиальных замечаний по представленной диссертационной работе нет.

### **Заключение**

Диссертационная работа Ибрагимова Теймура Рамиз оглы на тему: «Пути усовершенствования рентгенэндоваскулярных методов в лечении синдрома диабетической стопы» представленная к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9 – хирургия, является самостоятельной законченной научно-квалификационной работой, в которой решена задача улучшения хирургического лечения больных с синдромом диабетической стопы, что имеет большое медико-социальное и экономическое значение.

Диссертационная работа Т.Р. Ибрагимова по своей актуальности, объему проведенных исследований, научной новизне и научно-практической значимости полученных результатов полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. №842 (в редакции Постановлением Правительства Российской Федерации

№335 от 21.04.2016 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, и ее автор Ибрагимов Теймур Рамиз оглы заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9 – хирургия.

Согласен на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных

Официальный оппонент:

заведующий кафедрой общей хирургии №1

ФГБОУ ВО «Пермский государственный

медицинский университет имени академика

Е.А. Вагнера МЗ РФ »

доктор медицинских наук (14.01.17- хирургия),

профессор

Самарцев Владимир Аркадьевич

Дата: «02» февраля 2022г.

Подпись д-ра мед. наук, профессора

Самарцева Владимира Аркадьевича,

заверяю, начальник управления кадров

ФГБОУ ВО «Пермский государственный

медицинский университет

имени академика Е.А. Вагнера

МЗ РФ »



Болотова Ирина Александровна

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермский государственный медицинский университет им. академика Е.А. Вагнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации. 614990, Пермский край, г. Пермь, ул. Петропавловская, д. 26. Телефон: +7 (342) 217-20-20 <http://psma.ru>, E-mail: [rector@psma.ru](mailto:rector@psma.ru).