

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр хирургии
им. А.В. Вишневского» Минздрава России
доктор мед. наук, профессор, академик РАН,
Ревишвили А.Ш.**



2025 г.

ОТЗЫВ

ведущей организации Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертационной работы Павловой Ольги Владимировны на тему: «Стационарзамещающие технологии в регионарном лечении хронических ран при синдроме диабетической стопы», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9 – хирургия (медицинские науки) в диссертационный совет 21.2.058.08 на базе ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова (Пироговский университет) Минздрава России.

Актуальность темы диссертации. Диссертационная работа Павловой Ольги Владимировны посвящена разработке инновационных стационарзамещающих технологий для комплексного лечения хронических ран при синдроме диабетической стопы в амбулаторных условиях. До настоящего времени нет однозначного представления о наиболее эффективном подходе к регионарному лечению хронических ран при синдроме диабетической стопы, особенно на уровне амбулаторно-

поликлинического звена. Пациенты с хроническими ранами длительно находятся в стационаре, где лечение хронических ран не является и должно продолжаться в амбулаторных условиях, а амбулаторное звено часто не имеет доступа к современным и эффективным методам лечения хронических ран в условиях поликлиник.

В повседневной практике как правило применяются классические методы лечения представленные в «Алгоритмах специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом». Вместе с тем, при этом подходе исход лечения сопровождается не только малоудовлетворительными косметическими результатами с образованием рубцовых дефектов, высокой частотой рецидивов, но и недостаточным восстановлением функции утраченных тканей. При стандартной хирургической обработке нередко повреждения жизнеспособных тканей сухожилий, синовиальных сумок, мышц, нервов и сосудов, кроме того, возникают сложности в определении демаркационной линии между повреждёнными и здоровыми тканями.

Возможным решением данной проблемы представляется совершенствование стандартных методов лечения и создание научно-обоснованных инновационных технологий, например: микрохирургической обработки хронических ран; персонифицированных повязок с таргетным воздействием на каждую фазу хронического раневого процесса, клинического биологического комплекса (КС-МСК/ЗСЛК), основанных на стимуляции роста и моделирования собственных тканей пациентов. Представленные технологии позволяют в амбулаторных условиях эффективно дополнить как стандартные методы лечения, так и на современном уровне оказывать высокотехнологичную помощь пациентам с хроническими ранами при синдроме диабетической стопы.

Научная новизна исследования и полученных результатов.

В данном исследовании предложена и подтверждена на статистически значимом клиническом материале оригинальная идея диагностики состояния полостных ран и скорости их закрытия. Использован модифицированный

способ расчета объема раны, получены достоверные данные о скорости заполнения полости раны грануляционными тканями.

Разработан протокол осмотра пациентов с хроническими ранами при синдроме диабетической стопы в амбулаторных условиях в котором особое место отведено локальному статусу области хронической раны. В исследовании показаны и доказаны реальные сроки течения фаз хронического раневого процесса, а также соотношения фаз раневого процесса, что позволяет определить сроки использования варианта стационарзамещающих технологий и составить прогноз заживления хронической раны.

Разработаны и внедрены в амбулаторную клиническую практику научно обоснованные инновационные стационарзамещающие технологии: микрохирургическая обработка хронических ран (RU (11) 2 575 780 (13) C1, 2016 г.); метод многоярусных повязок (RU (11) 2 582 752 (13) C1, 2016 г.), а также разработана композиция клинического комплекса КС-МСК/ЗСЛК, включающего кондиционированную клеточную среду из под мезенхимальных стромальных клеток и коллагеновый носитель. Определены оптимальные сроки использования каждого из методов в процессе лечения хронических ран у пациентов с синдромом диабетической стопы в амбулаторных условиях.

Метод многоярусных повязок позволяет создать легко моделируемое персонифицированное раневое покрытие. Комплекс КС-МСК на биodeградируемом коллагеновом покрытии зарекомендовал себя как перспективный метод восстановления анатомических и функциональных структур в области хронических раневых дефектов.

Теоретическая и практическая значимость исследования. Автором проведен всесторонний анализ результатов применения различных подходов к лечению хронических ран на фоне синдрома диабетической стопы, обоснованы и практически реализованы показания к использованию стационарзамещающих технологий при амбулаторном лечении данного заболевания, оптимизирована стратегия хирургической обработки хронических ран.

Полученные результаты представляют собой значимое дополнение к существующим методам лечения и позволяют его персонифицировать, учитывая потребности каждого конкретного пациента. В ходе исследования были определены и систематизированы критерии, которые позволяют выбрать наиболее оптимальные методы лечения хронических ран у пациентов с синдромом диабетической стопы. Это обеспечивает возможность безопасного и эффективного лечения таких ран в амбулаторных условиях.

Разработан алгоритм амбулаторного лечения пациентов с использованием инновационных способов лечения, что позволило снизить риск рецидива хронических ран при синдроме диабетической стопы.

Предложен не только дополнительный способ оценки полостных ран с использованием УЗИ, но и модификация формулы расчета объема раны.

Разработаны протоколы амбулаторного приема пациентов с полной характеристикой раны, а также протокол использования клинического комплекса КС-МСК/ЗЛСК для пациентов.

Полученные в настоящем исследовании результаты позволяют пересмотреть подходы к методикам хирургической обработки, регионарному лечению хронических ран на фоне синдрома диабетической стопы, улучшить и ускорить результаты лечения данной патологии, проводить в короткие сроки реабилитацию этой категории пациентов, включая протезирование, и предотвращать рецидивы хронических ран при синдроме диабетической стопы.

Результаты исследования представляют практический интерес для клинической деятельности хирургического, терапевтического и эндокринологического подразделения, как в амбулаторной практике, так и в условиях стационара, оказывающих помощь пациентам с осложненными формами синдрома диабетической стопы.

Достоверность полученных результатов.

Результаты исследования получены на сертифицированном оборудовании, показана воспроизводимость результатов в различных

условиях. Диссертация построена на известных, проверяемых фактах, согласуется с опубликованными автором данными. В первичный анализ диссертационного исследования включено 80 больных с хроническими ранами в области стоп при синдроме диабетической стопы, находящимися на амбулаторном лечении в хирургическом кабинете Консультативно-диагностического центра ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства» с 2019 по 2023 гг.

Исследование носило проспективный характер на основании данных комплексного обследования 80 пациентов с хроническими ранами при синдроме диабетической стопы, из них пациентов мужского пола 40 (50%), женского 40 (50%). Все пациенты были разделены на две группы методом простой рандомизации.

Первую группу составляли 42 (52,5%) пациента, у которых был использован разработанный комплекс стационарзамещающих технологий. Вторую группу составили 38 (47,5%) пациентов, у которых были использованы стандартные методы лечения в соответствии рекомендациями в «Алгоритмах специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом», 2023 г. Статистическая обработка полученных результатов осуществлялась с применением пакета прикладных программ Microsoft Excel 2010 и STATISTICA 10 для WINDOWS.

Достоверность полученных результатов подтверждается объемом клинико-лабораторных, функциональных и морфологических исследований 80 пациентов с использованием методов диагностики и статистического анализа (уровень значимости $p < 0,05$). Для анализа использовали параметрические критерии – t-критерий для зависимых и независимых выборок. Из методов непараметрической статистики применялся парный критерий Манна-Уитни. Для анализа категориальных переменных применялись следующие методы: χ^2 Пирсона и χ^2 метода максимального правдоподобия. При обработке

результатов цитологических отпечатков расчет производился при помощи χ^2 или критерия Фишера.

Диссертация соответствует критерию внутреннего единства, что подтверждается наличием последовательного плана исследования, непротиворечивой методологической платформой, взаимосвязью выводов и поставленных задач. Научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации, являются обоснованными, полностью отражают существо вопроса и отвечают целям и задачам, поставленным в работе, обобщают и связывают воедино результаты исследования, позволяют представить работу как законченное исследование.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации.

Научные положения и практические рекомендации, сформулированные в диссертации внедрены в практику отделения сосудистой хирургии и хирургического кабинета Консультативно-диагностического центра ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства».

Результаты диссертационной работы используются в лекционном материале и в практических семинарах кафедры хирургии Академии последипломного образования ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства» для клинических ординаторов и курсантов.

По теме диссертационной работы опубликовано 9 печатных работ, в том числе 3 статьи в журналах, включенных в перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных Высшей Аттестационной Комиссией Министерства образования и науки Российской Федерации для публикации материалов диссертаций на соискание ученой степени (из них 3 – в журналах, входящих в международную реферативную базу Scopus). Основные

положения диссертации неоднократно докладывались на всероссийских и региональных конференциях.

Диссертационная работа написана в традиционном стиле и выполнена в соответствии ВАК ГОСТ Р 7.0.11-2011. Диссертация изложена на русском языке на 135 страницах печатного текста и состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, приложения (144 источника, из них отечественных - 50, зарубежных - 94). Диссертация включает 21 таблицу и иллюстрирована 37 рисунками.

Автореферат в полном объеме отражает содержание диссертации, по его содержанию и оформлению замечаний нет. Диссертация написана хорошим научным языком и имеет структурную и логическую последовательность в изложении материала. Принципиальных замечаний по сути выполненной работы нет.

Диссертационное исследование соответствует паспорту научной специальности 3.1.9 - хирургия (медицинские науки).

Заключение. Диссертационное исследование Павловой Ольги Владимировны: «Стационарзамещающие технологии в регионарном лечении хронических ран при синдроме диабетической стопы», представленное на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9 - хирургия (медицинские науки), является самостоятельной законченной научно-квалификационной работой, выполнена автором на высоком научном уровне и содержит решение актуальной научной задачи по улучшению результатов лечения больных с хроническими ранами при синдроме диабетической стопы путем применения стационарзамещающих технологий в амбулаторных условиях.

По актуальности решаемых проблем, объему выполненных исследований, глубине анализа полученных данных и их доказательности, научной и практической ценности выводов и практических рекомендаций диссертация полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24 сентября

2013 г. №842 (в редакции постановления на настоящее время), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а её автор заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.9 - хирургия (медицинские науки).

Настоящий отзыв и диссертационная работа обсуждены и одобрены на заседании проблемной комиссии по специальности «хирургия» Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России. Протокол № 3 от «16» 04 2025 г.

Заведующий отделом ран и раневых инфекций ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России,
кандидат медицинских наук по специальности 14.01.17 – «хирургия»,
доцент



Митиш Валерий Афанасьевич

Адрес: 115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27.
Телефон: +7(499) 237-88-28; E-mail: mitish01@mail.ru

Подпись к.м.н., доцента Митиша Валерия Афанасьевича
«заверяю»:

Ученый секретарь ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава, России,
доктор медицинских наук



Зеленова Ольга Владимировна

Адрес: 115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27.
Телефон: +7(499) 236-60-94.

«14» 04 2025 г.