

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук, профессора, заведующего кафедрой общей хирургии с курсом эндоскопии ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации Королева Михаила Павловича на диссертационную работу Потахина Сергея Николаевича «Новые технологические подходы в хирургии язвенных гастродуоденальных кровотечений», представленную на соискание учёной степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.17 – Хирургия

Актуальность темы исследования

Проблема язвенных гастродуоденальных кровотечений сохраняет свою актуальность в неотложной хирургии и пока далека от своего разрешения. Пациенты с язвенными ГДК неоднородны по тяжести состояния, характеристикам источника кровотечения и его причинам. На сегодня нет единственного, универсального метода лечения данной патологии. Наряду с развитием эндоскопических и эндоваскулярных технологий, остается место для хирургического лечения язвенных ГДК, а критерии выбора тактики неоднозначны и требуют уточнения.

Рецидив кровотечения является закономерным проявление язвенных ГДК и одной из наиболее частых причин смерти пациентов. Оптимизация мер по его предупреждению и раннему выявлению является важной составляющей лечебной тактики. Учитывая многообразие клинических особенностей данной патологии, большой арсенал средств гемостаза при неодинаковых технических возможностях лечебных учреждений, разработка и внедрение систем поддержки принятия врачебных решений имеет важное практическое значение.

В этой связи диссертация Потахина Сергея Николаевича выполнена в рамках актуальной проблемы неотложной хирургии и является весьма своевременной, значимой и перспективной.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций

Потахиным С.Н. тщательно проанализированы полученные результаты, материал систематизирован, обработан с использованием современных методов статистического анализа. Проведен подробный анализ состояния проблемы по данным мировой литературы. Выводы диссертации и практические рекомендации согласуются с результатами сравнительного анализа разных периодов работы клиники, включающего более трех тысяч клинических наблюдений. В работе четко выделены значимость ранней диагностики рецидива кровотечения и важность стратификации пациентов по группам риска. Совокупность данных позволяет считать сформулированные научные положения обоснованными. Выводы соответствуют поставленной цели и задачам исследования, вытекают из полученных результатов и отражают научную и практическую значимость работы.

Достоверность полученных результатов и научная новизна

Достоверность полученных результатов основана на анализе более трех тысяч клинических наблюдений, с использованием современных методов статистического анализа.

Автором совместно с группой инженеров впервые разработано устройство для мониторинга внутрижелудочной среды при язвенных ГДК, позволяющее с помощью импедансометрии диагностировать рецидив геморрагии и оценивать желудочную секрецию (патенты № 55598 и 58927 от 17 мая 2006 г.). Автором впервые проведены эксперименты и обоснована возможность использования импедансометрии для мониторинга внутрижелудочной среды при язвенных ГДК. Исследования проведены совместно с кафедрой общей и биоорганической химии Саратовского

государственного медицинского университета с соблюдением всех рекомендаций по выполнению желудочной импедансометрии и исследованию желудочной секреции.

Автором впервые предложено рассматривать разнообразные шкалы оценки рисков как основу системы поддержки принятия врачебных решений. Автором самостоятельно разработано несколько собственных методов оценки рисков при язвенных ГДК: метод прогнозирования рецидива кровотечения по девяти признакам, метод оценки операционно-анестезиологического риска в виде деревьев классификации, метод оценки тяжести кровопотери, а также усовершенствована существующая классификация оценки операционно-анестезиологического риска ASA. При разработке собственных методов прогнозирования рецидива кровотечения и оценки операционно-анестезиологического риска проанализированы достаточные по объему выборки с использованием современных средств статистического анализа. Оценка эффективности разработанных методов и сравнительные исследования проведены на независимых выборках.

Автором впервые разработана IDEF0 модель оказания помощи больным язвенными ГДК и интегрированная медицинская информационно-аналитическая система, в которой реализован единый подход к ведению электронной документации, оценке рисков, поддержке принятия врачебных решений и проведению клинического аудита при язвенных ГДК (свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2020615085 от 14 мая 2020 г. и свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2020620768 от 14 мая 2020 г.).

Значимость для науки и практики

Разработанная автором интегрированная медицинская информационно-аналитическая система (ИМИАС) объединяет в себе возможности нескольких медицинских информационных систем и может использоваться как электронная история болезни или научная база данных.

При ведении истории болезни система поддержки принятия врачебных решений в составе ИМИАС отслеживает полноту заполнения медицинских данных, автоматически оценивает тяжесть состояния и риски неблагоприятного исхода заболевания. В результате на всех этапах оказания помощи выбор диагностических и лечебных мероприятий получает объективное обоснование в соответствии с существующими клиническими рекомендациями.

Значимость разработанной ИМИАС для научных исследований была продемонстрирована при организации мультицентровых исследований и при выполнении сравнительного анализа разных методов оценки риска.

В экспериментальной части работы обоснована возможность использования импедансометрии для раннего распознавания рецидива кровотечения и исследования желудочной секреции. Клиническая эффективность ранней диагностики рецидива кровотечения была доказана при сравнительном анализе разных периодов работы клиники. В частности, при активном использовании зонда-детектора для ранней диагностики рецидива кровотечения значительно сократилась хирургическая активность и летальность при рецидивных геморрагиях.

Характеристика публикаций по теме диссертации

Основное содержание диссертационного исследования достаточно полно отражено в 35 печатных работах соискателя, в том числе в 15 статьях в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК при Министерстве науки и высшего образования РФ, из них 3 в журналах, входящих в базы Scopus и Web of Science. Соискателем также получены два патента на изобретение (RUS 55598 от 17 мая 2006 года; RUS 58927 от 17 мая 2006 года), а также свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2020615085 от 14 мая 2020 года и свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2020620768 от 14 мая 2020 года.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Работа выполнена в соответствии с требованиями ВАК РФ ГОСТ Р 7.0.11-2011, построена по классическому принципу и включает в себя: введение, семь глав собственных исследований, заключение, выводы, практические рекомендации, список литературы и приложения. Работа представлена на 359 страницах компьютерного текста, иллюстрирована 58 рисунками и 60 таблицами. Библиографический указатель включает 352 источника литературы.

Разработка и внедрение новых технологических подходов на основе информационных технологий для улучшения результатов лечения больных язвенными гастродуоденальными кровотечениями определены автором как цель исследования. Задачи диссертации чётко сформулированы и полностью решены.

Обзор литературы базируется на 352 источниках, в том числе 119 отечественных и 233 иностранных публикациях и отражает представления о современных технологических подходах в лечении больных язвенными ГДК. Анализ этого обширного материала показал, что, несмотря на кажущуюся решенность проблемы, это далеко не так. Отмечено далеко не полное соблюдение рекомендаций Международного консенсуса по лечению пациентов с неварикозными кровотечениями из верхних отделов желудочно-кишечного тракта даже в развитых странах, причиной чего являются как недостаточное техническое оснащение и медикаментозная обеспеченность, так и ведущая роль местных традиций и воли руководства в принятии решений. Отдавая должное разработке новых средств и методов лечения, автор акцентирует внимание на том, что улучшения результатов лечения при язвенных ГДК можно добиться, используя, прежде всего организационный ресурс.

В главе материал и методы традиционно характеризуются клинические группы больных, методы диагностики и лечения.

В третьей главе на основе анализа многолетних наблюдений определены временные изменения основных показателей лечения язвенных гастродуоденальных кровотечений.

Пациенты были разделены на пять групп соответственно пяти периодам работы (с 1991 по 2019 гг.), отличающихся тактическими подходами и набором используемых средств для прогнозирования и диагностики рецидива кровотечения, а также отличающихся по набору методик эндогемостаза и медикаментозной терапии. Отмечено, что в первые четыре периода работы клиники (до 2006 г.) шло поступательное улучшение качества диагностики, прогноза и лечебной тактики у больных с кровоточащими язвами. Активное использование эндогемостаза, внедрение методов прогнозирования течения заболевания и ранней диагностики рецидива кровотечения позволили снизить хирургическую активность с 58,6 до 22,7%, частоту рецидивов кровотечения – с 17,3 до 10,8%, общую летальность – с 6,5 до 1,9%, а послеоперационную – с 9,1 до 1,7%.

В последующие годы наблюдался регресс по всем направлениям, обусловленный невосполнением материальной базы, прежде всего, средств эндоскопического гемостаза, организационными и субъективными трудностями.

По результатам сравнительного анализа была разработана организационно-технологическая модель оказания помощи при язвенных ГДК. При разработке организационно-технологической модели была использована методология IDEF0. В модель вошли как активно используемые технологии, предусмотренные существующими клиническими рекомендациями, так и технологии, разработанные и успешно апробированные в клинике. С помощью разработанной модели удалось выделить ключевые моменты тактики, обозначить «точки» принятия решений в лечебно-диагностическом алгоритме, а также обосновать новые подходы к лечению язвенных ГДК.

Четвертая и пятая главы, на взгляд оппонента, логичнее было бы поменять местами соответственно с пятой и шестой, где в русле предыдущих работ и с использованием того же математического аппарата автор решает проблемы разработки методов прогнозирования рецидива язвенного кровотечения (пятая глава) и разработки методов операционно-анестезиологического риска (шестая глава).

При разработке метода прогнозирования рецидива кровотечения (пятая глава) проанализированы истории болезни 409 пациентов. Из них у 104 больных состоялся рецидив кровотечения. По результатам анализа, опираясь на логико-алгебраические принципы, разработан оригинальный метод прогнозирования рецидива кровотечения по девяти признакам. Разработанный метод оценки риска по девяти признакам в данной выборке продемонстрировал наилучшую информативность среди других методов (J.A. Forrest, T.A. Rockall, Г.П. Гидерим и др.) и высокую устойчивость прогноза, что позволяет рекомендовать его к практическому использованию.

В шестой главе при разработке методов оценки операционно-анестезиологического риска проанализированы 313 историй болезни оперированных пациентов, у 39 из которых констатирован летальный исход. Все они были оперированы при продолжающемся кровотечении или при высоком риске рецидива кровотечения.

С помощью деревьев классификации на основании доступных клиничко-лабораторных признаков автор оценил операционно-анестезиологический риск, что позволило прогнозировать летальный исход у пациентов с кровоточащей язвой, которым предстоит экстренная операция. Использование всех трех деревьев решений повышает точность прогноза, имеет наибольшую точность 80% и оптимальное соотношение чувствительности и специфичности в сравнении с наиболее часто употребляемыми методами. Однако автор отмечает, что на тактику влияет гораздо больше факторов, нежели риски возобновления кровотечения и неблагоприятного исхода операции.

Четвёртая глава посвящена разработке импедансометрических методов мониторинга внутрижелудочной среды при язвенных гастродуоденальных кровотечениях. Мое замечание в отношении нахождения этой главы в структуре диссертации отнюдь не умаляет ее научной новизны, фундаментальности и практической значимости. Видимо, автор хотел создать универсальное устройство на основе импедансометрии, позволяющее диагностировать ряд параметров желудочной среды и возможность развития кровотечения. Судя по тому, сколько технических и научных задач было им решено только на этапе экспериментального обоснования устройства, это было именно так.

Автором показано, что импедансометрия может использоваться для контроля над изменениями внутрижелудочной среды у больных с язвенными ГДК. Мониторинг внутрижелудочной среды с использованием импедансометрии позволяет распознавать появление крови в желудке в количестве от 40 мл с чувствительностью 87%.

В целом четвертая глава является отдельной кандидатской диссертацией, а фактические результаты этой работы желательно использовать в последующем для создания рабочего устройства в клинике.

В седьмой главе приводится методика разработки интегрированной медицинской информационно-аналитической системы с функцией поддержки принятия врачебных решений при язвенных гастродуоденальных кровотечениях и регистром патологии. Система позволяет врачу последовательно заполнить все разделы электронной истории болезни по соответствующему диагнозу шаблону данных. Система, предложенная автором, может использоваться как электронная история болезни с модулем поддержки принятия врачебных решений.

В заключении в краткой форме изложены материалы диссертационной работы. Была достигнута цель исследования – разработаны новые технологические подходы в хирургии язвенных ГДК на основе

информационных технологий и средств мониторинга внутрижелудочной среды, позволяющие снизить летальность при данной патологии.

Семь выводов и столько же практических рекомендации соответствуют поставленным задачам исследования, обоснованы и не вызывают сомнений.

Принципиальных замечаний к диссертационной работе Потахина Сергея Николаевича нет. Отдельные моменты можно отметить в качестве некоторых недочетов представленной диссертационной работы. К числу недостатков можно отнести незначительное количество грамматических и стилистических погрешностей. Указанные замечания не являются принципиальными и не снижают ценности проведенной работы. Важность проведенного автором исследования, как с научной точки зрения, так и с практических позиций, не вызывает сомнений.

Автореферат оформлен в соответствии с требованиями ВАК, его содержание соответствует основному содержанию диссертации. Замечаний по оформлению автореферата нет.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Потахина Сергея Николаевича на тему «Новые технологические подходы в хирургии язвенных гастродуоденальных кровотечений», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.17 – Хирургия, является завершенной научно-квалификационной работой, в которой предлагаются новые технологические решения для оптимизации лечебной тактики и улучшения результатов лечения язвенных гастродуоденальных кровотечений, совокупность которых можно квалифицировать как научное достижение в развитии неотложной хирургии, что соответствует требованиям пункта 15 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного

приказом ректора от 31.01.2020 г. №0094/Р, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, а ее автор заслуживает присуждения искомой ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.17 – Хирургия.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОППОНЕНТ

Заведующий кафедрой общей хирургии с курсом эндоскопии
ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный
педиатрический медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(14.01.17 – Хирургия)
доктор медицинских наук, профессор

Михаил Павлович Королёв

« 12 » мая 2021 г.

Адрес кафедры общей хирургии с курсом эндоскопии ФГБОУ ВО
СПбГПМУ Минздрава России: 191014, г. Санкт-Петербург, Литейный пр. 56,
Лит Я, 6 этаж 5 х.о.
Телефон: +7 (812) 275-75-07, +7 812 275-73-66

Подпись заведующего кафедрой общей хирургии с курсом эндоскопии,
доктора медицинских наук, профессора М.П. Королёва заверяю
Ученый секретарь ученого совета ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский
государственный педиатрический медицинский университет»
Минздрава России



И.И. Могилева