

Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Lorenc
Katedra i Kliniczny Oddział Chirurgii Ogólnej,
Kołorektalnej i Urazów Wielonarządowych
Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

Sosnowiec 03.06.2022

OCENA

rozprawy doktorskiej lekarza Przemysława Lipińskiego pt.

„ Analiza wyników leczenia chorych z zespołem stopy cukrzycowej z wykorzystaniem metod terapeutycznych dostępnych w chirurgicznej opiece ambulatoryjnej”

na stopień doktora nauk medycznych

Zespół stopy cukrzycowej jest poważnym i częstym powikłaniem cukrzycy. Liczba chorych w naszym kraju leczonych z powodu ZSC wynosi około 200 - 300 tysięcy osób. U co czwartego pacjenta z owrzodzeniem dochodzi do amputacji części kończyny a śmiertelność w okresie pięciu lat po wysokiej amputacji (powyżej linii kostek) sięga blisko 60% i jest wyższa od śmiertelności z powodu nowotworów złośliwych. Przyczyną rozwoju stopy cukrzycowej jest towarzysząca chorobie miażdżyca naczyń obwodowych oraz polineuropatia, zaś czynnikiem wnikającym w istotnym stopniu powstałe owrzodzenie jest infekcja. Leczenie ZSC jest złożone i polega na jednoczesnym, wielokierunkowym postępowaniu uwzględniającym wszystkie obecne mechanizmy patofizjologiczne a polega na wyrównywaniu cukrzycy, leczeniu zakażenia, poprawie perfuzji naczyniowej i miejscowym postępowaniu z powstałą raną przy jednoczesnym odciążeniu kończyny. Niestety nawroty wygojonego owrzodzenia występują często i dotyczą blisko połowy chorych, stąd bardzo istotnym elementem postępowania jest prowadzenie właściwej profilaktyki wtórnej.

Układ pracy jest typowy dla rozprawy doktorskiej, łącznie z piśmiennictwem, streszczeniami i załącznikami rozprawa liczy 181 stron. Wyniki przedstawiono w 56 tabelach i 16 wykresach oraz udokumentowano na 35 fotografiach a piśmiennictwo

obejmuje 147 pozycji w większości opublikowanego w ostatnich kilku latach. Praca jest napisana przejrzysto oraz starannie pod względem edytorskim.

We wstępie Autor wprowadza czytającego w będące obiektem zainteresowań zagadnienia dotyczące nazewnictwa, epidemiologii, czynników warunkujących powstanie choroby, patogenezę oraz znanych sposobów diagnostyki i leczenia zespołu stopy cukrzycowej. Przedstawia możliwe dla organizmu następstwa wynikające z powstania choroby, w tym także zagrażające zdrowiu i życiu chorego jakim jest możliwy rozwój zakażenia w obrębie owrzodzeń. Dalsza część wstępu jest poświęcona problemom leczenia farmakologicznego cukrzycy w tym zaburzeń metabolicznych w tej chorobie na podstawie przeglądu piśmiennictwa z uwzględnieniem wszystkich elementów niezbędnych do zapobiegania chorobie i ich likwidacji w sytuacji gdy choroba już występuje. W kolejnym etapie wstępu Autor dokonuje przeglądu metod leczenia w tej chorobie w tym leczeniu niedokrwienia walki z zakażeniem, opisuje znane sposoby leczenia fizjoterapeutycznego i operacyjnego. Zwraca uwagę na ogromnie ważny czynnik przygotowania chorych do operacji oraz właściwego ich prowadzenia po przeprowadzonym leczeniu operacyjnym.

Ta dokładna analiza tematu jest wstępem do przedstawienia celów pracy, których istotą jest ocena wyników zastosowanych metod diagnostycznych i terapeutycznych u chorych z zespołem stopy cukrzycowej, przegląd wyników leczenia z analizą czynników wpływających na zagojenie rany w ZSC oraz podsumowanie wiedzy pacjentów dotyczącej ZSC i jego profilaktyki. Cel został przedstawiony jasno i przejrzysto.

Badania, na przeprowadzenie których uzyskano zgodę Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi (Uchwała numer RNN/131/19/KE z dnia 12 lutego 2019) dokonano na podstawie retrospektywnej analizy historii chorób 112 pacjentów leczonych z powodu ZSC w latach 2009 - 2019 i uwzględniono w niej takie elementy jak wywiad, cechy kliniczne, wyniki badań dodatkowych, stosowane metody terapeutyczne oraz wyniki prowadzonego leczenia. Chorych klasyfikowano przy użyciu skal SINBAD oraz Wifl. Kolejnym elementem badania było przeprowadzenie ankiety telefonicznej w trakcie której zebrano dokładne dane od 48 pacjentów. Skonstruowano pytania dotyczące przebiegu choroby i losów pacjenta oraz pytania, których celem było ustalenie zakresu wiedzy chorego na temat zespołu stopy cukrzycowej i zasad jego profilaktyki. Wyniki poddano analizie statystycznej.

Kryteria włączenia i wyłączenia zostały jasno zdefiniowane a grupy badawcze były jednorodne pod względem demograficznym. W badaniu posłużono się następującymi parametrami: niedokrwienie było stwierdzane na podstawie badania przedmiotowego, w tym przede wszystkim palpacyjnej oceny tętna oraz cech klinicznych rany, na podstawie badania wskaźnika kostkowo-ramiennego oraz badania USG-Doppler, a także na podstawie danych o przebiegu choroby, np. o przebytych interwencjach naczyniowych. Neuropatia była rozpoznawana na podstawie wywiadu, oglądania stóp pod kątem deformacji oraz badania czucia dotyku za pomocą monofilamentu. U niektórych chorych badano czucie temperatury za pomocą Tip - Therm'u i wibracji za pomocą widełek stroikowych. Wielkość ran była w badanej dokumentacji zapisywana przy użyciu wartości jednego najdłuższego wymiaru w centymetrach mierzonego od brzegu do brzegu rany.

W ocenie badanych parametrów zastosowano różnego typu metody statystyczne pozwalające na skuteczne przeprowadzenie badań. Analizę statystyczną przeprowadzono przy pomocy pakietu IBM SPSS Statistics 27. W celu udzielenia odpowiedzi na postawione pytania badawcze i sprawdzenia hipotez wykonano testy Kołmogorowa-Smirnowa, serię analiz w tabelach krzyżowych wraz z testem χ^2 niezależności oraz testy t Studenta dla prób niezależnych. Za poziom istotności w niniejszym rozdziale uznano $\alpha = 0,05$, natomiast wartości p z przedziału $0,05 < p < 0,1$ były interpretowane jako wyniki bliskie istotności statystycznej (poziom tendencji statystycznej). W pierwszej kolejności przeprowadzono analizę statystyk opisowych wraz z testem Kołmogorowa-Smirnowa dla badanych zmiennych ilościowych. Wszystkie obliczenia wykonano za pomocą programu Statistica 10.0 oraz arkusza kalkulacyjnego Microsoft Excel, wykorzystując standardowe funkcje tego programu.

Uzyskane wyniki potwierdziły u 83 pacjentów (74,1%) objawy neuropatii, a u 59 (52,7%) objawy niedokrwienia, zaś zakażenia zaobserwowano u 64 chorych (57,1%). W skali SINBAD najwięcej pacjentów uzyskało wynik 5 (32,1%), a w skali Wfl najwięcej pacjentów zaklasyfikowano do I grupy ryzyka (37,5%). Najczęstszą lokalizacją ran była podeszwowa okolica śródstopia (63 osoby, 56%). Najczęściej wykonywanymi badaniami diagnostycznymi były badania laboratoryjne (73 osoby, 65,2%), USG-Doppler (67 osób, 59,8%) i RTG (62 osoby, 55,4%). Wskaźnik kostkowo - ramienny zmierzono u 30 osób (26,8%). W trakcie leczenia najczęściej

stosowano chirurgiczne opracowanie ran (90 osób, 80,4%), odciążenie różnymi wyrobami (96 osób, 85,7%), miejscowe antyseptyki (90 osób, 80,4%), antybiotykoterapię ogólnoustrojową (62 osoby, 55,4%), sulodeksyd (49 osób, 43,8%), opatrunki piankowe (62 osoby, 55,4%). Wyniki leczenia oceniono u 78 pacjentów. Łączny pozytywny efekt leczenia (rany zagojone, prawie zagojone lub poprawa) osiągnięto u 59 z 78 chorych (75,6%), a brak takiego efektu (brak poprawy lub pogorszenie) u 19 chorych (24,4%). Nie wykazano związku między poprawą stanu rany a wiekiem i płcią chorych, lokalizacją rany, obecnością objawów zakażenia, martwicą kości, ilością wysięku, wynikiem w skali Wfl i w skali SINBAD. Stwierdzono, że lepsze rezultaty gojenia wykazują owrzodzenia neuropatyczne, a gorszy zmiany niedokrwienne ($p=0,002$). Lepiej goiły się rany z obecnością ziarniny ($p=0,073$) i ze zrogowaczeniami na brzegach ($p=0,046$), natomiast gorzej rany z obecnością suchej martwicy ($p=0,013$). Rany o większej powierzchni miały tendencję do większej poprawy niż rana mniejsze ($p=0,064$). Okazało się, że istniała negatywna zależność między terapią sulodeksydem a poprawą stanu rany ($p=0,012$). W przypadku pozostałych metod leczenia ocenianych osobno analiza nie wykazała obecności istotnych statystycznie zależności. W momencie przeprowadzenia badania nie żyło 23 pacjentów (20,3% grupy badanej). Spośród 48 pacjentów, którzy odpowiedzieli na pytania ankietowe, amputowaną część stopy miało 12 chorych (25,0%), a odjęcie kończyny powyżej kostek 6 osób (12,5%). Pod opieką diabetologa pozostawało 36 chorych (75,0%), 9 pacjentów (18,8%) podało, że posiada aktualnie czynne owrzodzenie ZSC. Większość chorych (32 osoby, 66,7%) podało, że w razie niepokojących objawów ze strony stóp zgłosi się do chirurga. Część ankietowanych chorych (33 osoby, 68,8%) stwierdziła, że lekarz POZ nigdy nie oglądał im ran stóp a większość (31 osób, 64,6%) opatrunki wykonuje samodzielnie. U większości pacjentów (36 osób, 75%) lekarz ani pielęgniarka nie kontrolują stóp, kiedy brak jest czynnych ran, natomiast 97,9% (47 osób) twierdzi, że ich stopy są regularnie kontrolowane przez osobę bliską albo samodzielnie, w tym u 17 chorych (35,4%) kontrola taka jest przeprowadzana codziennie. 37 osób (77,1%) nosi zwykłe buty, zamiast zalecanego obuwia profilaktycznego, a 10 osób (20,8%) stosuje wkładki wykonane na miarę. 68,8% (33 osoby) było edukowane z zakresu przyczyn i profilaktyki ZSC, u 31 osób (64,6%) edukację prowadził lekarz. Szesnastu chorych (33,3%) udzieliło odpowiedzi wskazujących, że mają podstawową wiedzę na temat

cech obuwia profilaktycznego, które powinni stosować. 60,4% (29 osób) nie umiało udzielić żadnej odpowiedzi na pytanie o przyczyny ZSC.

W ramach opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z zespołem stopy cukrzycowej możliwe jest stosowanie zalecanych metod diagnostycznych i terapeutycznych. Niestety z uwagi na brak refundacji kosztów istotnej części tych metod, można je w praktyce stosować tylko u części chorych. Uzyskane wyniki pozwoliły na wyciągnięcie wniosków, że leczenie chorych z zespołem stopy cukrzycowej wiąże się z dużą śmiertelnością i wysokim odsetkiem amputacji kończyn a istotnym czynnikiem wpływającym na szanse zagojenia rany jest etiologia ZSC. Podkreślono, iż postać niedokrwienna stopy cukrzycowej wiąże się z gorszym wynikiem leczenia a innymi czynnikami stwierdzonymi w badaniu są cechy kliniczne rany, natomiast w celu precyzyjnego ustalenia podłoża etiologicznego ZSC koniecznym jest rutynowe wykonywanie pomiaru wskaźnika kostkowo-ramiennego. Stwierdzono ponadto, że chorzy z najpoważniejszej grupy ryzyka, którzy już mieli leczone owrzodzenie stopy cukrzycowej, nie są objęci właściwą opieką prewencyjną, nie są odpowiednio edukowani jak również mają bardzo niską świadomość i wiedzę dotyczącą ZSC i zasad jego profilaktyki. Autor podkreśla celowość objęcia edukacją dotyczącą stopy cukrzycowej wszystkich pacjentów z grup ryzyka, tj. chorych na cukrzycę w zakresie prewencji pierwotnej oraz chorych z rozpoznaną stopą cukrzycową w zakresie prewencji wtórnej. Ponadto zauważa konieczność przeszkolenie lekarzy POZ, diabetologów, chirurgów i ortopedów w zakresie współczesnych zasad leczenia i zapobiegania powstawaniu ran stopy cukrzycowej, w celu ratowania ich przed amputacją.

W dyskusji otrzymane wyniki Doktorant porównał z wynikami innych autorów. Oceniał, iż leczenie stopy cukrzycowej jest w Polsce prowadzone bez prawidłowo zorganizowanego i finansowanego systemu. Leczenie chirurgiczne powikłań zespołu stopy cukrzycowej (w tym leczenie naczyniowe) były prowadzone u badanych w ramach hospitalizacji, natomiast specjalistyczne leczenie ambulatoryjne przed rozpoczęciem leczenia w placówce badacza, u większości chorych nie było prowadzone w sposób zalecany przez wytyczne odpowiednich towarzystw naukowych. W zakresie wykonywanej diagnostyki krążenia obwodowego niewielu chorych (jedynie 26,8%) miało wykonane badanie wskaźnika kostkowo - ramiennego, co jest niezgodne z wytycznymi, a wynika głównie z braku refundacji. Także zalecane odciążanie stóp było w grupie badanej stosowane u 85,7% chorych,

przy czym rodzaj dobieranych wyrobów nie był do końca optymalny, gdyż odsetek wyrobów o niskiej skuteczności, takich jak wkładki, przewyższał znacząco odsetek wyrobów skuteczniejszych, jak łuska pełnokontaktowa (26,8% do 5,4%). Przyczyn tego stanu rzeczy należy upatrywać często w niechęci pacjenta, prącochłonności w stosowaniu aplikacji, cenie wyrobu oraz niedostatecznej refundacji ponoszonych kosztów. Doniesienia wskazują na podobne problemy w wielu innych ośrodkach specjalistycznych. Bardziej zaawansowane metody leczenia zastosowano u niewielu pacjentów (terapia podciśnieniowa u 11,6% chorych, opatrunki biochirurgiczne z użyciem larw u 6,3%, ambulatoryjny przeszczep skóry u 1,8% chorych). Metody te nie są refundowane w ramach NFZ i ich koszty ponosi wyłącznie pacjent, co ogranicza możliwość ich zastosowania. Stwierdzono zjawisko nadużywania miejscowych antyseptyków, które zostały zastosowane u 80,4% chorych, a powinny być użyte tylko u chorych z zakażeniem rany (57,1%). Uzyskane wyniki leczenia ran w ZSC są porównywalne albo nieco niższe do opisywanych w piśmiennictwie. Można to wiązać z brakiem możliwości kierowania chorych do planowego leczenia chirurgicznego ZSC, które w Polsce nie jest dostępne oraz z brakiem refundacji wielu procedur ambulatoryjnych. W badaniu potwierdzono opisywany w piśmiennictwie negatywny wpływ niedokrwienia na gojenie owrzodzeń w ZSC i stosunkowo lepsze gojenie ran neuropatycznych. Również obecność cech klinicznych właściwych dla odpowiedniego typu rany potwierdziło istnienie tej zależności. Stwierdzony wskaźnik amputacji w obrębie stopy (25%) był porównywalny do opisywanych w literaturze, natomiast amputacji wysokich (12,5%) - był znamienne wyższy. Sugeruje to, iż w Polsce problem stopy zagrożonej jest częściej rozwiązywany drogą wysokiej amputacji niż w krajach, gdzie istnieje poprawnie zorganizowany system leczenia zespołu stopy cukrzycowej. W badaniu stwierdzono, że poziom opieki nad chorymi w zakresie leczenia cukrzycy był w grupie badanej zadowalający, natomiast opiekę nad pacjentem ze stopą cukrzycową można ocenić jako niedostateczną. Nie stwierdzono, aby leczeniem ran stopy cukrzycowej u badanych chorych zajmowali się diabetolodzy, nie można zatem potwierdzić, że wydatkowanie środków publicznych w ramach Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia ZSC, skierowane wyłącznie do poradni diabetologicznych, przyniosło pozytywne rezultaty. Również poziom aktywnej profilaktyki nawrotów ZSC prowadzonej przez lekarzy bądź pielęgniarki jest niewystarczający. Stwierdzono także, że pacjenci, mimo, iż byli

już leczeni z powodu ZSC, nadal nie rozumieją mechanizmu powstawania takich ran, a ich wiedza o zasadach profilaktyki jest niedostateczna.

Dyskusja jest rzeczowa i potwierdza kompetencje Autora rozprawy. W podsumowaniu Doktorant zauważa, że (cyt.) *"Niestety dla chorych ze stopą cukrzycową nie jest w Polsce dostępny żaden zorganizowany program ani system edukacji zdrowotnej. Stąd edukacja prowadzona przez lekarza musi z konieczności zamknąć się w czasie przewidzianym na wizytę pacjenta, a więc nie można się spodziewać, aby była pełna i wyczerpująca. Efekty takiej edukacji są oczywiście dalece niewystarczające. Potwierdzono to w niniejszym badaniu. Brak edukacji i zorganizowanego nadzoru nad pacjentami wymagającymi profilaktyki wtórnej po zagojeniu ran, owocuje m.in. wysokim odsetkiem wysokich amputacji, który zaobserwowano"* (koniec cyt.).

Dwujęzyczne streszczenie odpowiada treści rozprawy i pozwala na szybką orientację w jej temacie. Zwraca uwagę duża staranność i umiejętność posługiwania się przez Doktoranta metodami badawczymi oraz właściwym doбором piśmiennictwa. Drobne, pojedyncze błędy edytorskie powstałe w trakcie pisania dysertacji przedstawię Autorowi osobiście celem uwzględnienia ich w korekcie przy redakcji pracy w formie publikacji.

Podsumowując, przedstawiona mi do oceny rozprawa doktorska lekarza Przemysława Lipińskiego pt. „ **Analiza wyników leczenia chorych z zespołem stopy cukrzycowej z wykorzystaniem metod terapeutycznych dostępnych w chirurgicznej opiece ambulatoryjnej**” spełnia warunki określone w art. 13 ustęp 1. Ustawy z dnia 14 marca 2003 r. O stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz.U.2017 poz. 1789).

Zatem zwracam się do Wysokiej Rady Nauk Medycznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi z wnioskiem o dopuszczenie lekarza Przemysława Lipińskiego do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

KIERUJNIK
Oddziału Klinicznego Chirurgii Ogólnej,
Kołorektalnej i Urazów Wielonarządowych
Katedry Chirurgii Ogólnej,
Kołorektalnej i Urazów Wielonarządowych
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
prof. dr hab. n. med. Zbigniew Lorenc