

**Заключение диссертационного совета Д 01.012.04 на базе
Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького
МЗ ДНР по диссертации на соискание ученой степени доктора
медицинских наук**

аттестационное дело № _____
решение диссертационного совета Д 01.012.04 от 29.06.2018 г. № 7

**О ПРИСУЖДЕНИИ
Балацкому Евгению Романовичу
ученой степени доктора медицинских наук**

Диссертация «Особенности хирургического лечения больных с гнойно-некротическими поражениями нижних конечностей при выраженных ишемических нарушениях» по специальности 14.01.17 – хирургия принята к защите «23» марта 2018 г., протокол № 2 диссертационным советом Д 01.012.04 на базе Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького МЗ ДНР 283016, г. Донецк, пр. Ильича, 16 (приказ о создании диссертационного совета №776 от 10.11.2016 г., приказ о внесении изменений в состав совета №1146 от 07.11.2017 г.)

Соискатель Балацкий Евгений Романович 1967 года рождения в 1994 году окончил Донецкий государственный медицинский институт имени М. Горького.

Диссертацию на соискание ученой степени кандидата медицинских наук на тему «Клинико-морфологические параллели диабетической стопы. Вопросы диагностики и хирургической тактики» защитил в 2000 году в диссертационном совете Киевского национального медицинского университета им. А.А. Богомольца.

Работает доцентом кафедры хирургии № 2 Государственной образовательной организации высшего профессионального образования «Донецкий национальный медицинский университет имени М. Горького».

Диссертация выполнена в Донецком национальном медицинском университете им. М.Горького на кафедре хирургии № 2.

Научный консультант – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой хирургии № 2 ГОО ВПО ДОННМУ ИМ. М. ГОРЬКОГО Иващенко Владимир Васильевич.

Официальные оппоненты:

1. Ларичев Андрей Борисович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой общей хирургии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава Российской Федерации, г. Ярославль;

2. Михайличенко Вячеслав Юрьевич, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой общей хирургии Медицинской академии имени С.И. Георгиевского Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Крымский Федеральный университет им. В.И. Вернадского», директор Клинического медицинского многопрофильного центра Святителя Луки Министерства образования и науки России, г. Симферополь;

3. Топчиев Михаил Андреевич, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой общей хирургии с курсом последипломного образования по хирургии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Минздрава Российской Федерации, г. Астрахань

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации в своем положительном заключении, подписанном

д.м.н., заведующим кафедрой хирургии института профессионального образования ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России профессором Корымасовым Евгением Анатольевичем, указала, что представленная диссертация на тему «Особенности хирургического лечения больных с гнойно-некротическими поражениями нижних конечностей при выраженных ишемических нарушениях» представляет собой завершённую научно-исследовательскую работу на актуальную тему. В результате проведенной работы автором разработана стратегия и тактика хирургического лечения гнойно-некротических поражений нижних конечностей, а также усовершенствованы способы операций. Комплекс малотравматичных и органосохраняющих способов вмешательств в сочетании с концепцией этапного лечения и программой профилактических мероприятий позволил улучшить качество жизни пациентов, уменьшить инвалидность в 1,5 раза. Сократить риск повторных ампутаций в 1,3 раза, а послеоперационную летальность в 2,4 раза.

По содержанию диссертация отвечает паспорту специальности 14.01.17 – хирургия. Работа отвечает требованиям «Положения о присуждении ученых степеней», предъявляемых к докторским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.17 – хирургия.

Соискатель имеет 53 научные работы, 18 – в рецензируемых изданиях. Получено 7 патентов на изобретение.

Наиболее значимые работы по теме диссертации:

1. Балацкий, Е.Р. Остеомиелитическое и остеоартропатическое поражение при синдроме диабетической стопы / **Е.Р. Балацкий**, В.С. Ковальчук // Клінічна хірургія. – 2001. – № 8. – С. 5-6. (Исследователем проведен анализ результатов лечения, составлен алгоритм дифференциальной диагностики поражений).

2. Балацкий, Є.Р. Застосування препаратів простагландину E 1 в лікуванні гангренозних і некротичних уражень нижніх кінцівок у хворих на

цукровий діабет / Є.Р. Балацький, В.С. Ковальчук // Шпитальна хірургія. – 2003. - № 1Д. – С. 115-117. (Соискателем собран клинический материал, проведен анализ, сформулированы выводы).

3. Балацький, Е.Р. Лечение трофических язв диабетической стопы / Е.Р. Балацький, В.С. Ковальчук // Хірургія України. – 2003. - № 3. – С. 39-41. (Соискателем собран и проанализирован клинический материал).

4. 15-летний опыт использования внутриартериальной терапии у пациентов с сахарным диабетом и поражениями нижних конечностей / В.В. Иващенко, Я.Г. Колкин, В.С. Ковальчук, Е.Р. Балацький, А.В. Иващенко // Серце і судини. – 2005. - № 1Д. – С. 67-69. (Соискателем проведен сбор материала по историям болезни, сформирована архивная клиническая база данных, проведен анализ и статистическая обработка результатов).

5. Осложнения внутриартериальной терапии и возможные пути их профилактики /В. В. Иващенко, В. С. Ковальчук, Е. Р. Балацький, Н.В. Ковальчук // Університетська клініка. – 2005. – Т. 1, № 1. – С. 72-75. (Исследователем проведен литературный поиск, принято участие в сборе клинического материала и анализе данных).

6. Балацький, Е.Р. Причины ранних реампутаций нижних конечностей у больных облитерирующим атеросклерозом и сахарным диабетом / Е.Р. Балацький, В.С. Ковальчук, Ю.И. Журавлева// Вісник Вінницького національного медичного університету . - 2006. - № 10 (2). – С. 237-240. (Соискателем проведен анализ клинического материала).

7. Почему при облитерирующем атеросклерозе в сочетании с сахарным диабетом возможно выполнение „малых” ампутаций нижних конечностей в стадии глубоких нарушений трофики / В.В. Иващенко, В.С. Ковальчук, Е.Р. Балацький, А.В. Иващенко // Серце і судини . – 2006. - № 4Д. - С. 178-181. (Соискателем собран клинический материал, сформулирована идея первичного выбора усечений на уровне стопы, проведен анализ результатов).

8. Балацький, Е.Р. Возможности ампутаций и экзартикуляций на уровне стопы у больных сахарным диабетом и облитерирующим атеросклерозом /

Е.Р. Балацкий // Вісник Української медичної стоматологічної академії. – 2007. – Т. 7, вип. 1-2. – С. 194-197.

9. Балацкий, Е.Р. Особенности выполнения saniрующих вмешательств и закрытия культи конечности при трофических нарушениях / Е.Р. Балацкий // Проблемы, достижения и перспективы развития медико-биологических наук и практического здравоохранения. Труды Крымского гос. мед. ун-та им. С.И. Георгиевского – 2008. – Т. 144, ч. 1. – С. 16-19.

10. Балацкий, Е.Р. Выбор способа местного лечения ран перед аутопластическим закрытием у больных сахарным диабетом / Е.Р. Балацкий, А.В. Коноваленко // Український журнал хірургії. – 2009. - № 4 . – С. 7-10. (Соискателем собран материал, сформулированы выводы и рекомендации).

11. Сверхдлительная внутриартериальная терапия в комплексном лечении хронической критической ишемии нижних конечностей / В.В. Иващенко, В.С. Ковальчук, Е.Р. Балацкий, А.В. Иващенко, А.И. Николаев // Вестник неотложной и восстановительной хирургии. – 2010. – Т. 11, № 4. – С. 434-437. (Соискателем проведен литературный поиск, собран клинический материал, участие в анализе результатов).

12. Балацкий, Е.Р. Использование internet-мониторинга на этапах лечения и в диспансерном наблюдении за больными с трофическими нарушениями нижних конечностей / Е.Р. Балацкий // Вісник Вінницького національного медичного університету. – 2010. – Т. 14, № 1. – С. 160-162.

13. Балацкий, Е.Р. Пути снижения операционного риска и летальности при выполнении неотложных нетравматических ампутаций конечностей / Е.Р. Балацкий // Вестник неотложной и восстановительной медицины. – 2012. – Т. 13, № 2. – С. 211-214.

14. Балацкий, Е.Р. Оптимизация организации хирургической помощи, диспансеризации, контроля за качеством жизни у больных с трофическими нарушениями нижних конечностей / Е.Р. Балацкий // Медичні перспективи. – 2012. – Т. XVII, № 1, ч. 1. – С. 39-42.

15. Балацкий, Е.Р. Микробиоценоз и результаты аутопластического закрытия ран нижних конечностей в условиях нарушенной трофики // Е.Р. Балацкий // Вісник Української медичної стоматологічної академії. – 2013. – Т.13, вип. 1 (41). – С. 199-201.

16. Балацкий, Е.Р. Роль компартмент-синдрома и сухожильно-фасциальных образований в исходе ампутаций нижних конечностей, выполненных в условиях нарушенной трофики // Е.Р. Балацкий // Хірургія України. – 2013. - № 2 (46). – С. 55-61.

17. Балацкий, Е.Р. Случаи успешного лечения раневого сепсиса с отдаленными септикопиемическими очагами / Е.Р. Балацкий, Ю.И. Журавлева // Український журнал хірургії. – 2014. - № 3-4 (26-27). – С. 139-142. (Диссертанту принадлежит клинический материал редких случаев развития сепсиса, сформулированы выводы).

18. Комбинированная антибактериальная регионарная внутриартериальная и вакуумная терапия гнойных поражений нижних конечностей у больных сахарным диабетом / В.В. Иващенко, Е.Р. Балацкий, Ю.И. Журавлева, А.В. Коноваленко // Вестник неотложной и восстановительной хирургии. – 2016. – Т. 1, № 1. – С. 48-52. (Диссертантом предложена основная идея исследования, сформулированы выводы).

19. Балацкий, Е.Р. Использование стационарозамещающих технологий у больных хирургического профиля при лечении трофических поражений нижних конечностей / Е.Р. Балацкий, Ю.И. Журавлева // Университетская клиника. – 2016. – Т. 12, №1. – С. 53-59. (Диссертанту принадлежит идея работы, собран материал, сформулированы выводы и рекомендации).

20. Балацкий Е.Р. Ампутации и экзартикуляции нижних конечностей в условиях нарушенной трофики / Е.Р. Балацкий. – Донецк: ЛАНДОН-XXI, 2015. – 225 с.

На диссертацию и автореферат поступило 9 отзывов, в которых отмечаются актуальность, новизна и достоверность полученных результатов, их значение для науки и практики:

1. Ольшанецкий Александр Александрович, доктор медицинских наук, профессор кафедры госпитальной хирургии, травматологии и ортопедии ГУ ЛНР «Луганский государственный медицинский университет им. Святителя Луки», г. Луганск. Отзыв положительный. Замечаний нет.

2. Магомедов Мухума Магомедович, доктор медицинских наук, профессор кафедры хирургии института дополнительного профессионального образования ФГБУ ВО «Дагестанский государственный медицинский университет» МЗ Российской Федерации, г. Махачкала. Отзыв положительный. Замечаний не содержит.

3. Маслов Александр Иванович, кандидат медицинских наук, доцент кафедры общей хирургии ФБГОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» МЗ Российской Федерации, г. Ростов-на-Дону. Отзыв положительный. В отзыве замечаний нет.

4. Суздальцев Игорь Владимирович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой факультетской хирургии ФГБОУ ВО «Ставропольский государственный медицинский университет» МЗ Российской Федерации, г. Ставрополь. Отзыв положительный. Замечаний не содержит.

5. Царев Олег Александрович, доктор медицинских наук, профессор кафедры госпитальной хирургии лечебного факультета ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского МЗ Российской Федерации. Отзыв положительный. Замечаний не содержит.

6. Тотиков Валерий Зелимханович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой хирургических болезней № 2 Северо-Осетинской государственной медицинской академии МЗ Российской Федерации. Главный хирург Северо-Кавказского федерального округа РФ. Отзыв положительный. В отзыве замечаний нет.

7. Самарцев Владимир Аркадьевич, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой общей хирургии № 1 ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет им. академика

Е.А. Вагнера» МЗ Российской Федерации. Отзыв положительный. Замечаний не содержит.

8. Суковатых Борис Семенович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой общей хирургии ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» МЗ Российской Федерации. Отзыв положительный. Замечаний нет.

9. Смотрин Сергей Михайлович, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры хирургических болезней № 2 Гродненского государственного медицинского университета Республики Беларусь. Отзыв положительный. Замечаний не содержит.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их компетентностью в области проведенных научно-практических исследований и наличием публикаций научных статей в соответствующей сфере.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

- разработаны новые методики выполнения усечений, saniрующих вмешательств и восстановительных пластических операций на различных уровнях нижних конечностей с обоснованием концепции многоэтапных saniрующих и пластических вмешательств в условиях распространенных гнойно-некротических поражений для сохранения максимальной опороспособности нижних конечностей;

- разработаны программы диспансерного наблюдения и алгоритмы восстановительного лечения, в том числе с использованием стационарозамещающих технологий.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

- установлены основные закономерности распространения гнойно-некротических поражений в условиях ишемии, доказана их ведущая роль в выполнении повторных вмешательств;

- доказана эффективность раннего пластического закрытия раневых поверхностей культей, остеоперфорации для стимуляции течения раневого процесса и определены возможности временного закрытия ран на различных этапах лечения для подготовки к окончательному аутопластическому закрытию;

- изучена структура заболеваний, сопровождающихся ишемическими нарушениями, лежащими в основе необратимых поражений нижних конечностей, требующих выполнения радикальных санирующих вмешательств.

Использованы аналитические, клинические, лабораторные (в том числе бактериологические и гистологические), инструментальные, статистические методы исследования.

Инструментальные методы исследования были представлены дистанционной термометрией, рентгенологическим исследованием, компьютерной томографией, магнитно-резонансной томографией, ультразвуковым исследованием сосудов и сердца, исследованием мозгового кровотока, эндоскопическим исследованием желудочно-кишечного тракта по показаниям.

Для интерпретации полученных клинических результатов рассчитывали абсолютный (АР) и относительный риски развития (ОРР), уменьшение абсолютного риска (УАР), шанс (Ш) развития события, отношение шансов (ОШ).

Соотношение количества «низких» (ниже голеностопного сустава) и «высоких» (выше голеностопного сустава, включая и усечения через сустав) определяли как индекс инвалидности в различных группах исследования.

В работе исследованные величины были представлены в виде выборочного среднего значения и стандартной ошибки средней величины ($M \pm m$). Значимость различий средних величин выборок оценивали с помощью параметрического t-критерия Student при нормальном распределении и непараметрического критерия Mann-Whitney при

асимметричном распределении . Проверку на нормальность распределения проводили с помощью критерия Shapiro-Wilk's . При изучении структуры выборки рассчитывали удельную долю (в %) с ошибкой репрезентативности ($P \pm m$, %), при этом указывали доверительный интервал (ДИ) колебаний частоты относительного показателя с расчетом доверительных пределов для 95 % уровня доверия. При корреляционном анализе летальности использовали непараметрический коэффициент корреляции Спирмена. В процедурах статистического анализа рассчитывали достигнутый уровень значимости (p), при этом критическим уровнем значимости считали значение 0,05. Все расчеты проводили с использованием стандартного пакета Microsoft Office Excel (2003-2007) с макрос-дополнением XLSTAT-Pro и пакета прикладных статистических программ Statistica 6.0 (StatSoft Inc., США).

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что совершенствование оперативных методов и тактики этапного восстановительного лечения позволило улучшить результаты лечения больных с гнойно-некротическими поражениями нижних конечностей в условиях ишемии. Новые способы хирургического лечения запатентованы. Их использование позволило индивидуализировать проводимое лечение, существенно улучшить его результаты и имеет хорошую перспективу для широкого практического применения в работе хирургических клиник.

Разработан способ ранней оперативного доступа к подошвенному апоневрозу при трансметатарзальной ампутации стопы (патент Украины на полезную модель № 13920 от 17.04.2006 г.), способ введения лекарств на конечностях (патент Украины на полезную модель № 17352 от 15.09.2006 г.), способ миопластической ампутации бедра (патент Украины на полезную модель № 17949 от 16.10.2006 г.). Внедрены в клиническую практику способ лечения трофических язв при синдроме диабетической стопы (патент Украины на полезную модель № 22566 от 25.04.2007 г.), способ экзартикуляции пальца стопы (патент Украины на полезную модель № 27022

от 10.10.2007 г.), способ отсроченного аутопластического закрытия культи конечностей (патент Украины на полезную модель № 40802 от 27.04.2009 г.), способ определения давления в голубине культи конечности (патент Украины на полезную модель № 43526 от 25.08.2009 г).

Разработанные в ходе исследования мероприятия по совершенствованию лечебной тактики внедрены в профильных структурных подразделениях: в работу хирургических отделений КУ ЦГКБ № 6 г. Донецка, КУ ЦГКБ № 9 г. Донецка (городской центр диабетической стопы), КУ ЦГБ № 17 г. Донецка, КУ ГКБ № 21 г. Донецка, КУ ГБ № 2 г. Макеевки (городской центр эндокринной хирургии), Дорожной больницы станции Иловайск, а также в учебный процесс для студентов и интернов-хирургов ДонНМУ им. М. Горького.

Полученные результаты внедрения свидетельствуют об эффективности усовершенствованной тактики хирургического лечения у больных с гнойно-некротическими поражениями нижних конечностей при выраженных ишемических нарушениях.

Тактика опережающего иссечения сухожильно-фасциальных образований при усечениях на уровне стопы ($n=76/506$) позволила в 3,0 раза уменьшить относительный риск реампутаций (с 1,40 до 0,46, уменьшение риска на 53,3 %), снизить шанс развития осложнений с 12,7 до 5,6 (с отношением шансов = 2,3).

Внедрение тактики прогнозируемого этапного закрытия ран позволило уменьшить удельный вес «высоких» усечений в 1,33 раза, а послеоперационную летальность с 5,0 % до 2,1 % (в 2,4 раза, $p<0,05$).

Комплекс малотравматичных и органосохраняющих способов вмешательств на различном уровне нижних конечностей в сочетании с концепцией этапного лечения и программой профилактических мероприятий в условиях ишемии позволил улучшить качество жизни пациентов, в 1,5 раза уменьшить инвалидность (снижение индекса инвалидности с 1,63 до 1,07), сократить относительный риск реампутаций в 1,3 раза, а послеоперационную

летальность снизить в 2,4 раза ($p < 0,05$).

Личный вклад соискателя состоит в том, что автор принимал непосредственное участие во всех этапах обследования, лечения и диспансерного наблюдения, включенных в исследование пациентов, оперированных на базе клиники общей хирургии № 2 (хирургическое отделение КУ ЦГКБ № 6 г. Донецка). Клинические этапы исследований проводились автором лично, в качестве хирурга. Соискатель лично принимал участие в разработке запатентованных методов лечения, самостоятельно выполнил статистическую обработку результатов исследования и обеспечил внедрение их в практику. Соискателю принадлежит более 80 % идей и разработок в совместных опубликованных работах.

Автором лично, при консультации д.м.н., профессора Иващенко Владимира Васильевича, сформулирована концепция прогнозируемого этапного восстановительного лечения после ликвидации гнойно-некротического процесса в условиях нарушенной трофики нижних конечностей. Выбор групп исследования, методы обследования, методы анестезиологического обеспечения и интенсивной терапии, литературный обзор, анализ материала, выводы и практические рекомендации проводились автором лично.

На основании вышеизложенного представленная диссертационная работа Балацкого Евгения Романовича на тему «Особенности хирургического лечения больных с гнойно-некротическими поражениями нижних конечностей при выраженных ишемических нарушениях» является законченной научно-квалификационной работой, в которой изложены новые научно обоснованные решения и разработки. По своей актуальности, научной новизне, теоретическому и практическому значению отвечает требованиям п. 2.1 «Положения о присуждении ученых степеней», предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.17 – хирургия.

