

ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук, профессора Железнева Сергея Ивановича, на диссертационную работу Молчанова Андрея Николаевича «Использование транскатетерных и бесшовных протезов при коррекции аортального стеноза у пациентов старшей возрастной группы» на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.26 – «сердечно-сосудистая хирургия».

Представленная диссертация Молчанова А.Н, посвящена актуальной и важной научно-практической проблеме – хирургическому лечению аортального стеноза у пациентов старшей возрастной группы, в частности использованию современных искусственных клапанов сердца и современных хирургических подходов и технологий, позволяющих оказывать помощь пациентам с крайне высоким риском хирургического лечения.

Пациенты с аортальным стенозом занимают третье место среди всех болезней сердечно-сосудистой системы. Растет как число пациентов с аортальными пороками, так и доля пациентов с дегенеративным аортальным стенозом. Проблема выбора эффективного и наиболее безопасного способа лечения этой категории пациентов является безусловно актуальной, учитывая крайне неблагоприятный прогноз естественного течения этого заболевания.

Несмотря на значительные достижения в вопросах хирургического лечения аортальных пороков и предложенные ранее различные типы ИКС для замещения аортального клапана, нет идеального протеза, воспроизводящего функцию естественного клапана аорты. Наиболее соответствующими гемодинамике корня аорты являются биологические протезы, которые в соответствии с международными рекомендациями показаны пациентам старшей возрастной группы.

Предложенные транскатетерные и бесшовные биологические клапаны сердца, позволяют значительно снизить риск хирургического лечения, минимизировать хирургическую травму, сократить сроки реабилитации. Однако вопросы какому типу из них отдать предпочтение в каждой конкретной ситуации, при каком (транскатетерном или миниинвазивном) подходе результат будет оптимальным, еще не отработаны и не изучены, что еще раз подчеркивает, как практическое значение, так и научную значимость выполненного автором исследования.

То исследуемая проблема повышения эффективности хирургического лечения аортального стеноза у пациентов старшей возрастной группы, снижение числа осложнений и повышения качества жизни у больных является актуальной, что нашло отражение в цели исследования - оценить клиническую эффективность транскатетерного и бесшовного

методов протезирования аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы со стенозом аортального клапана и тяжелым преморбидным фоном в зависимости от степени хирургического риска.

Для достижения поставленной цели были определены шесть задач, раскрывающих основные направления исследования, задачи сформулированы корректно, соответствуют цели, отражают современное состояние проблемы как таковой, а также рациональные научно обоснованные пути их решения.

Научная новизна и практическая значимость выполненной работы сомнений не вызывают.

В результате проведенного исследования (проведен сравнительный анализ двух различных способов имплантации двух устройств содержащих разные типы биологических протезов аортального клапана) выявлены преимущества транскатетерного подхода протезирования аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы, установлены характерные (специфические) осложнения исследуемых способов, выявлены клинические различия госпитального и отдаленного этапов, выявлено влияние хирургического подхода на качество жизни в отдаленном периоде. Полученные новые знания по исследуемой проблеме позволяют определить оптимальные подходы к лечению аортального стеноза, сформулировать дальнейшие направления научных исследований направленных на изучение результатов биологического протезирования клапанов сердца.

Несомненна и практическая значимость исследования, разработан алгоритм выбора хирургического подхода у пациентов с критическим аортальным стенозом, что имеет важное значение для специализированных кардиохирургических учреждений.

Степень обоснованности и достоверности научных положений и выводов по диссертации.

Большой клинический материал, проанализировано 438 пациентов, в исследование включен 251 пациент соответствующих критериям включения, позволяет получить статистически значимые результаты и выводы, использование современных методов обследования и хирургического лечения пациентов с аортальным стенозом старшей возрастной группы, грамотная статистическая обработка материала, подтверждают обоснованность и достоверность научных положений и выводов, полученных в результате исследования.

Значимость для медицинской науки и практики полученных результатов.

Полученные результаты исследования, а именно выявлен оптимальный хирургический подход протезирования аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы с неблагоприятным коморбидным фоном, выявлена динамика клинических и гемодинамических показателей в раннем и отдаленном послеоперационном периодах, выявлена динамика показателей качества жизни в сроки более пяти лет с момента операции в зависимости от группы риска, существенно дополняют научные знания по исследуемой проблеме и имеют большое значение для медицинской науки и практики.

Конкретные рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации с указанием типа учреждений, где их целесообразно внедрять.

Полученные результаты исследования могут найти широкое применение в клинической практике при диагностике, планировании, прогнозировании, хирургическом лечении аортального стеноза у пациентов старшей возрастной группы в специализированных кардиохирургических учреждениях РФ. Кроме того, полученные результаты могут явиться основой для дальнейших научных исследований по этой проблеме.

Рекомендации по использованию материалов работы в учебных курсах.

Разработанные технологии диагностики и лечения могут быть включены в методические рекомендации по проблеме хирургического лечения клапанных пороков сердца, а именно аортального стеноза, учебную программу курсов повышения квалификации, программу непрерывного медицинского образования.

Личный вклад соискателя

Автор принимал непосредственное участие в обследовании, хирургическом лечении (в качестве оперирующего хирурга и ассистента), послеоперационном ведении больных. Самостоятельно провел анализ 251 историй болезни, на основании которых разработал структуру базы данных, а также осуществлял её ведение и заполнение, проводил анкетирование и дистанционный опрос больных, а также обработал данные отдаленного периода при повторном поступлении пациентов в клинику либо при амбулаторных обращениях. Провел статистическую обработку материала и анализ полученных данных.

Диссертация изложена на 234 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, главы с описанием клинических материалов и методов исследования, двух глав собственных исследований и наблюдений, обсуждения полученных результатов и заключения, выводов, практических рекомендаций, списка использованной литературы, который включает 198 источников, из них 74 отечественных и 124 зарубежных, иллюстрирована 27 таблицами и 27 рисунками.

Во введении обосновывается актуальность, формулируется цель исследования, задачи (их пять) которые соответствуют цели исследования обосновывается научная новизна. Сформулировано пять положений, выносимых на защиту. Второе положение (применение бесшовных протезов обладает преимуществами перед стандартными протезами), несколько не соответствует цели и задачам исследования.

Материалы и методы говорят о том, что клинический материал (в исследование вошли в общей сложности 251 человек) достаточен для статистически значимых выводов, методы обследования самые современные, хорошо представлены методики хирургического лечения с анализом сопоставимости групп по основным клиническим, анатомическим и гемодинамическим показателям, статистическая обработка грамотная, что подтверждает научную новизну исследования. При анализе дизайна исследования (исследование проспективное, рандомизированное), есть некоторые несоответствия между критериями включения к хирургическим методам и типом исследования. Первичная конечная точка исследования является композитной (летальность от всех причин и повторные вмешательства), что может говорить о достаточной мощности выборки. Вторичных точек мало, только (функциональный класс и фракция выброса ЛЖ), хотя для каждой задачи есть своя вторичная конечная точка.

Главы собственных наблюдений полностью раскрывают выполненное исследование, каждая из них позволяет сделать логичные выводы. В третьей главе, посвящённой оценке непосредственных результатов хирургической коррекции стеноза аортального клапана проводится анализ хирургической анатомии корня аорты, анализ применяемых хирургических технологий с демонстрацией клинических примеров. Проводится сравнительная оценка результатов раннего послеоперационного периода после выполненных вмешательств с оценкой как клинических, так и гемодинамических показателей. Проводится анализ причин осложнений и летальности. Выявлено характерное осложнение для двух сравниваемых методов – атриовентрикулярная блокада, без достоверных различий между группами. В группе открытых операций преобладали – сердечная недостаточность, кровотечения, со статистически достоверной разницей. Наибольший показатель летальности отмечен в группе траскатетерного протезирования с высоким риском. Выявлены фак-

торы риска, влияющие на уровень госпитальной летальности (низкая ФВ, ЛЖ, женский пол, возраст старше 60 лет, сочетание коморбидных заболеваний).

Четвёртая глава посвящена оценке отдаленных результатов хирургического лечения аортальных пороков у пациентов старшего возраста. Анализ результатов выполнен за достаточно длительный период (в среднем более пяти лет). Наибольшая летальность отмечена в группе открытых операций, что отражает связь хирургического метода и исхода. Выявлены факторы, влияющие на отдаленную выживаемость, это мужской пол, сахарный диабет, ХОБЛ, ИБС, а также открытый тип хирургического вмешательства. Наилучшие клинические и гемодинамические результаты отдаленного периода отмечены в группе транскатетерного протезирования с средним риском оперативного вмешательства (подгруппа В). У пациентов с открытым доступом восстановление функциональных показателей было более длительным в сравнении с другими группами, как и восстановление качества жизни.

В заключении приводится краткий анализ полученных результатов, позволяющий сформулировать корректные выводы

Выводы соответствуют задачам, сформулированы корректно, следуют из содержания работы.

Практические рекомендации корректны и применимы на практике. Автореферат в полном объёме отражает суть диссертации.

Работа стилистически хорошо написана, содержит много иллюстраций хорошего качества. Принципиальных замечаний к работе нет.

Непринципиальные замечания:

1. Дизайн исследования и алгоритм выбора хирургической тактики представлены отдельно, хотя по логике исследования они взаимосвязаны. Какое место (уровень) занимает алгоритм в схеме дизайна исследования
2. Какова гипотеза выполненного исследования

Таким образом, по совокупности полученных новых данных решена важная научная проблема по разработке и внедрению новых кардиохирургических технологий коррекции сердечной недостаточности у пациентов с аортальным стенозом у пациентов старшей возрастной группы с тяжелой сопутствующей патологией.

Диссертационная работа Молчанова Андрея Николаевича «Использование транскатетерных и бесшовных протезов при коррекции аортального стеноза у пациентов старшей возрастной группы» представленная на соискание на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.26 – «сердечно-сосудистая хирургия».

является законченным самостоятельным научным трудом, соответствует заявленной специальности, по актуальности, методическому уровню, новизне, обоснованности научных положений, выводов, практической значимости и количеству публикаций она полностью отвечает требованиям пп. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней» от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 01.10.2018г. № 1168), предъявляемым к диссертациям, а сам автор достоин ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.26 – «сердечно-сосудистая хирургия».

Главный научный сотрудник
Центра новых хирургических технологий
ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России,
д.м.н., профессор
630055, Новосибирск, ул. Речкуновская 15,
Тел. (913)9082958, JSI1962@mail.ru

С. И. Железнев

Подпись официального оппонента д.м.н., профессора Железнева С.И.
заверяю:

Директор ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России
д.м.н., профессор Чернявский А.М.

