

## **ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА**

**доктора медицинских наук, профессора ФГБУ «Национальный Медицинский исследовательский центр им. академика Е.Н. Мешалкина» Горбатов Юрия- Николаевича на диссертационную работу Бофанова Дмитрия Алексеевича на тему: «Тактика хирургического лечения критического стеноза аортального клапана у детей первого года жизни», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия.**

### **Актуальность темы исследования**

Врожденные стеноз аортального клапана – актуальная проблема современной кардиохирургии. Переход от фетального к постнатальному кровообращению является определяющим периодом для пациентов первого года жизни так как связан со значительной, катастрофически быстрой перегрузкой левого желудочка и снижением его способности обеспечить системное кровообращение. При этом консервативные мероприятия, включающие различные методы реанимационных пособий не всегда являются эффективными и приводят к стабилизации состояния пациентов. В связи с этим группе пациентов с выраженной сердечной недостаточностью необходимо экстренное хирургическое вмешательство.

По данным отечественных и зарубежных авторов, летальность у детей с критическим стенозом аортального клапана, без хирургического вмешательства, достигает 16 %.

При этом отдельной проблемой выбора тактики лечения этой группы пациентов является определение возможности и перспектив бивентрикулярного или уни-вентрикулярного способа коррекции. В данной работе рассматривается только бивентрикулярный способ, рассматриваются нюансы его тактики и технических решений.

В настоящее время основными методами лечения врожденного стеноза клапана аорты у новорожденных и детей первого года жизни являются эндоваскулярные

и «открытые» хирургические вмешательства. Вопрос о выборе способа коррекции врожденного стеноза аортального клапана у новорожденных и детей первого года жизни открыт. Работы по данной тематике в отечественной литературе единичны. Учитывая тяжесть состояния пациентов первого года жизни с врожденным стенозом клапана аорты, некоторые авторы предлагают использовать транслюминальную баллонную вальвулопластику в качестве первого этапа лечения. Ряд авторов считают, что открытые реконструктивные операции при адекватном анестезиологическом пособии и соблюдении прецизионной техники являются эффективным способом лечения врожденного стеноза аортального клапана.

Таким образом, сравнение двух актуальных методов в лечении врожденного стеноза клапана аорты у детей раннего возраста – значимый вопрос, которому посвящено диссертационное исследование.

### **Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Результаты диссертационной работы подтверждены достоверными статистическими расчетами и являются объективными. Научные положения, выводы и практические рекомендации обоснованы и четко сформулированы. Выводы соответствуют цели и задачам работы.

### **Достоверность и новизна исследования, полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Изучение ближайших и отдаленных результатов лечения двух методик при коррекции врожденного стеноза клапана аорты, является актуальным и важным направлением, к тому же в настоящее время реконструкцию аортального клапана выполняют лишь в ограниченном количестве клиник.

В диссертационной работе осуществлено сравнение два ведущих направления в лечении врожденного стеноза клапана аорты у детей раннего возраста. Проанализировано 84 пациента в возрасте до 1 года с диагнозом врожденный стеноз клапана аорты, 46 пациентам были выполнены открытые реконструктивные вмешательства

на аортальном клапане, в том числе у 20 новорожденным, 38 пациентам было проведено эндоваскулярное лечение, из них у 15 новорожденным. Всем пациентам было выполнено полное комплексное обследование, включающее электрокардиографическое исследование в 12 отведениях, эхокардиографическое обследование, ангиокардиография (данное исследование было обязательным для пациентов, которым выполнялась ТЛБВП), при необходимости – проведение КТ.

Статистическая обработка полученных данных выполнялась с помощью пакета программного обеспечения SPSS версии 21. Метод вариационной статистики использовался для обработки результатов обследования, полученных в ходе работы. Для сравнения параметрических числовых данных 2-х независимых выборок использовался t-критерий Стьюдента, с целью сравнения непараметрических данных попарное сравнение осуществляли с помощью критерии Манна-Уитни. С целью обнаружения значимости предикторов рестеноза в отдаленном послеоперационном периоде применялась регрессия Кокса. При проведении анализа непосредственных результатов хирургического лечения в двух группах исследования с целью наглядного отображения летальности и свободы от повторных операций применялся метод Каплан-Майер, как метод анализа выживаемости. Корреляционная связь проводилась с использованием коэффициента корреляции Пирсона, коэффициенты ранговой корреляции Спирмана.

### **Значимость для науки и практики полученных автором результатов**

Впервые проведено научное исследование, посвященное изучению взаимосвязи анатомических вариантов врожденного стеноза клапана аорты, с последующим определением тактики выбора метода хирургического лечения у детей первого года жизни. Изучены результаты различных «открытых» хирургических методов лечения врожденного стеноза клапана аорты. Проведен сравнительный анализ результатов «открытых» и эндоваскулярных методов коррекции у пациентов первого года жизни.

Разработан способ, позволяющий адекватно устранить врожденный КСА у детей первого года жизни. На основании результатов исследования выработана опти-

мальная тактика лечения, позволяющая улучшить результаты хирургического лечения врожденного порока клапана аорты у детей первого года жизни, снизив количество реопераций, осложнений и летальных исходов.

Внедрен в клиническую практику способ оперативного лечения у пациентов периода новорожденности и в грудном возрасте (патент РФ RU2713588C1 от 05.02.2020).

### **Конкретные рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации**

Необходимо проводить максимально раннее обследование детей первого года жизни с подозрением на стеноз аортального клапана в специализированном стационаре с использованием комплексного исследования, с обязательным определением анатомического строения клапана.

При выявлении типа 2 двухстворчатого аортального клапана необходимо более тщательная верификация анатомических структур клапана, возможно выполнение «трикуспидализации» створок аортального клапана для улучшения отдаленных результатов.

Транслюминальная баллонная вальвулопластика у детей первого года жизни может применяться в качестве самостоятельного вмешательства или как 1 этап коррекции стеноза аортального клапана, но в отдаленном периоде сопровождается более частыми реоперациями на аортальном клапане.

«Открытая» хирургическая реконструкции клапана аорты и транслюминальная баллонная вальвулопластика - эффективные способы коррекции клапана аорты у пациентов младшей возрастной группы, однако выполнение эндоваскулярной коррекции увеличивает риск выполнения реоперации в 1,9 раза.

### **Оценка содержания диссертации, ее завершенность**

Диссертация изложена в монографическом стиле на 122 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, четырех глав собственных исследований, обсуждения результатов, выводов, практических рекомендаций

и списка литературы, включающего 133 источника, из них – 46 отечественных и 87 зарубежных. Работа иллюстрирована иллюстрируют 30 таблицами и 14 рисунками.

Во введении автором определена актуальность темы, которая направлена на изучение вопроса изучения тактики хирургического лечения критического стеноза аортального клапана у детей первого года жизни, приведены основные положения, выносимые на защиту.

В первой главе представлен развернутый аналитический обзор современной литературы, включающий описание истории и общих аспектов проблем врожденного стеноза клапана аорты, описаны клинико-диагностические особенности клапанного стеноза аорты у детей первого года жизни, обозначены показания к хирургическому лечению детей первого года жизни с врожденным стенозом аортального клапана. Уделено внимание историческим аспектам оперативного лечения врожденного стеноза клапана аорты у детей первого года жизни, особенностям проведения «открытой» вальвулопластики и эндоваскулярного лечения. Изучив данный вопрос, автор проводит сравнительный анализ результатов проведения «открытой» вальвулопластики и ТЛБВП по данным литературы. Оценивая этот раздел диссертации следует отметить некоторую сумбурность и отрывочность изложения. Напрашивается большая систематизация ссылок и их анализ с этой точки зрения

Вторая глава посвящена характеристике пациентов, включенных в исследование, периоперационному диагностическому алгоритму, подробным описанием основным методов обследования. Приведено детальное описание пред- и послеоперационного ведения пациентов, анестезиологическое пособие и непосредственно хирургическое пособие при выполнении «открытой» расширенной вальвулопластики. Статистическая обработка данных выполнена адекватно с использованием современных методов в соответствии с принципами доказательной медицины.

Но следует отметить что автор не приводит дизайна исследования, не детализирует принцип подбора групп, не указывает типа исследования.

Третья глава содержит информацию о технике открытой расширенной вальвулопластики, применяемой автором в лечение врожденного стеноза аортального клапана у детей первого года жизни. Также приведены данные непосредственных результатов «открытых» реконструктивных вмешательств, описаны отдаленные ре-

зультаты хирургической коррекции в зависимости от морфологических особенностей ДАК с подробным изложением гемодинамических показателей на аортальном клапане.

В четвертой главе автором представляются непосредственные и отдаленные результаты эндоваскулярного лечения, проведен анализ кумулятивной вероятности свободы от проведения повторных оперативных вмешательствах на клапане аорты,

В пятой главе проводится сравнение непосредственных результатов открытых вмешательств и ТЛБВП, а также отдаленные результаты после хирургической и эндоваскулярной коррекции врожденного стеноза клапана аорты. Проводится анализ полученных в данном исследовании результатов в сравнении с уже опубликованными данными в доступной литературе.

Диссертацию завершает раздел обсуждение и заключение, где лаконично суммируются материалы проводимой работы.

Выводы и практические рекомендации отражают основные результаты проведенного исследования, соответствуют цели и задачам.

По теме диссертации опубликовано 15 работ, в том числе 9 статьи в журналах, входящих в перечень рецензируемых научных изданий, определенных ВАК Министерства образования и науки Российской Федерации. Все публикации по теме работы и отражают ее содержание.

Автореферат полностью соответствует содержанию диссертации, позволяет получить представление о значимости и актуальности проведенной научно-исследовательской работы.

#### **Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации, мнение о научной работе соискателя в целом**

Диссертационная работа Бофанова Дмитрия Алексеевича на тему «Тактика хирургического лечения критического стеноза аортального клапана у детей первого года жизни» имеет большое значение для решения проблемы выбора оптимального лечения врожденной патологии клапана аорты у детей раннего возраста, определена вероятность отсутствия реопераций на аортальном клапане в отдаленные сроки

для пациентов после «открытых» и эндоваскулярных вмешательств, выявлено, что выполнение ТЛБВП увеличивает риск раннего проведения повторной операции на аортальном клапане в 1,9 раза (ОШ=1,87;  $p=0,04$ ). Предоставленная информация дает возможность принимать взвешенное решение о выборе оптимальной тактике лечения в каждом конкретном случае.

Разработанные алгоритмы и критерии внедрены в практическую деятельность в ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства Здравоохранения Российской Федерации (г. Пенза). Получен патент на изобретение RU2713588C1 от 05.02.2020 «Способ устранения клапанного стеноза аорты при двухстворчатом его строении».

Основные материалы и положения работы используются в учебном процессе на кафедре «Хирургия» Медицинского института ФГБУ ВО «Пензенский государственный университет».

Имеющиеся стилистические и оценочные недостатки является малозначимыми и не влияют на общую оценку работы.

**Заключение о соответствии диссертации критериям, установленным  
Положением о порядке присуждения ученых степеней**

Диссертация Дмитрия Алексеевича Бофанова на тему: «Тактика хирургического лечения критического стеноза аортального клапана у детей первого года жизни», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия является законченным научно-квалификационным трудом, содержащим решение задачи выбора оптимальной тактики хирургического лечения у детей первого года жизни с тяжелыми формами врожденного стеноза клапана аорты. По своей актуальности, новизне и научно-практической значимости диссертационная работа соответствует требованиям п.9 «Положения о присуждении ученых степеней» (Постановление Правительства РФ от 24.09.2013 г. №842), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия.

**Официальный оппонент:**

доктор медицинских наук, профессор,

ФГБУ «Национальный Медицинский исследовательский центр им. академика Е.Н. Мешалкина».

Горбатов Ю.Н.



Подпись д.м.н., профессора Ю.Н. Горбатовых заверяю,

Начальник отдела управления персоналом



Пономарева О.В.

Почтовый адрес: 630055, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, д. 15

E-mail: ygorbatih@mail.ru

*Ю.Н. Горбатов*