

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр
трансплантологии и искусственных органов
имени академика В.И. Шумакова» Минздрава России
академик РАН, профессор Готье С.В.



[Handwritten signature]
мая

2020 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно–практической ценности диссертации Молчанова Андрея Николаевича на тему: «Использование транскатетерных и бесшовных протезов при коррекции аортального стеноза у пациентов старшей возрастной группы», представленной к защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук в диссертационном совете Д 208.061.06 при ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России, г. Нижний Новгород по специальности 14.01.26. – сердечно–сосудистая хирургия.

Актуальность темы исследования

В настоящее время протезирование аортального клапана в кардиохирургии является «золотым стандартом» операционной коррекции аортального стеноза. В современной медицине хирург при выборе протеза опирается на клинические рекомендации, собственный опыт и технологические возможности лечебно-профилактического учреждения. Протез должен максимально имитировать и выполнять гемодинамические функции естественного клапана сердца. Наиболее близкими к данным требованиям являются биологические протезы, которые имеют удовлетворительные гемодинамические параметры и высокую тромборезистентность даже при длительном использовании. Выбор конкретного типа протеза клапана у пациентов старше 60 лет (стандартный, бесшовный или транскатетерный) определяется состоянием аорты, необходимостью выполнения сопутствующих вмешательств на сердце и тяжестью состояния пациента.

За последнее десятилетие отношение к биологическим протезам существенно изменилось в оценке их значимости, функциональности и долговечности. В основном это связано с появлением так называемых бесшовных и транскатетерных протезов.

Транскатетерная имплантация аортального клапана является в настоящий момент современным малоинвазивным способом замены нативного аортального клапана искусственным биологическим у пациентов высокого риска. Параллельно с развитием транскатетерных методов, в клиническую практику стали внедряться и приобретать все большую популярность бесшовные протезы, предназначенные для открытой имплантации. Они позволяют избежать подавляющее большинство известных осложнений, присущих транскатетерным методам, и в то же время существенно расширить возможности для выполнения сочетанных вмешательств.

Несмотря на значительное увеличение количества операций на аортальном клапане, достигнутые успехи в технологии протезирования и появление транскатетерных и бесшовных протезов выбор персонализированной тактики лечения у пожилых больных остается непростым. Это связано с высокой частотой имеющейся сопутствующей коморбидной патологии: наличием сочетанного поражения клапанов сердца с легочной гипертензией, тяжелой хронической обструктивной болезнью легких, сахарным диабетом, почечной недостаточностью, мультифокальным атеросклерозом, неврологическими и другими заболеваниями.

В силу указанных обстоятельств на хирургическое или эндоваскулярное лечение направляется всего лишь треть больных с аортальным стенозом, так как таких пациентов относят к группе неблагоприятного прогноза.

Одним из вариантов снижения частоты осложнений и летальности в этой группе пациентов, а также возможности выполнения хирургической коррекции в условиях искусственного кровообращения является проведение менее травматичной операции. В связи с этим в настоящее время все большее развитие получает метод транскатетерной имплантации аортального клапана. При этом информация об эффективности, частоте и специфике осложнений и летальности у геронтологических пациентов после применения рентгенэндоваскулярного метода коррекции стеноза аортального клапана недостаточна и неоднородна, что говорит об актуальности проведенного автором исследования.

Между тем учет факторов риска развития осложнений в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде может способствовать существенной оптимизации результатов хирургического лечения. Ограничение прогрессирования заболевания, уменьшение выраженности симптомов, снижение вероятности развития осложнений в конечном результате способствует улучшению качества жизни пациентов.

Связь работы с планом соответствующих отраслей науки и народного хозяйства

Данное диссертационное исследование осуществлялось в соответствии с планом научных исследований Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Нижний Новгород).

Новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций

Автором на основании комплексной оценки параметров гемодинамики, клинических, лабораторных и инструментальных данных на догоспитальном, в раннем и отдаленном послеоперационном периоде у пациентов старшей возрастной группы с имплантированными бесшовными или транскатетерными аортальными протезами оценены критерии эффективности результатов хирургического лечения аортального стеноза в условиях искусственного кровообращения.

При исследовании отдаленных результатов хирургического лечения пациентов старшей возрастной группы с аортальным стенозом доказана большая эффективность транскатетерного протезирования аортального клапана с открытым вмешательством.

С помощью многофакторного анализа, а также с помощью оценки качества жизни разработан и внедрен в практику алгоритм ведения пациентов старшей возрастной категории с критическим аортальным стенозом.

Личный вклад автора

Автор принимал непосредственное участие в разработке протокола исследования по оценке использования транскатетерных и бесшовных протезов при коррекции аортального стеноза у пациентов старшей возрастной группы. Автор лично осуществлял сбор материала, анализ, обобщение, статистическую обработку и научную интерпретацию полученных результатов. Автором лично проведены все оперативные вмешательства, определение участников клинического исследования, длительное послеоперационное ведение пациентов. Вклад автора является определяющим и заключается в непосредственном участии во всех этапах исследования: от постановки задач и их клинической реализации до обсуждения результатов, представленных в научных публикациях и докладах, а также во внедрении результатов работы в клиническую практику.

Объем и структура работы

Диссертация построена по классическому принципу, изложена на 236 страницах и состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов и практических рекомендаций. Содержит 28 рисунков и 27 таблиц. В библиографическом списке 198 работ, из них 74 отечественных и 124 иностранных источников.

Во введении автор акцентирует внимание на распространенности аортального стеноза, актуальности выбора тактики у пациентов пожилого возрасте, проблеме развития ранних и отдаленных хирургических осложнений после протезирования клапана. Подчеркивает патофизиологические особенности нарушения гемодинамики при аортальном стенозе и необходимости хирургической коррекции у пожилых пациентов старше 60 лет. В тексте определены цель

исследования и поставлены 6 задач, описаны новизна исследования и практическая значимость, сформулированы положения, выносимые на защиту. Цель и задачи согласуются с выбранной темой исследования.

Обзор литературы представляет собой оригинальный анализ современных публикаций, посвященных хирургическим способам коррекции аортального стеноза у пациентов пожилого возраста. Подробно разбираются способы оценки и частота возникновения ранних и отдаленных осложнений, изменение качества жизни через месяцы и годы после перенесенного хирургического вмешательства. Представлены способы оценки адекватности тактики, рисков планируемого лечения пациентов пожилой возрастной группы с аортальным стенозом. Отдельно сравниваются методы хирургического лечения пациентов с пороками аортального клапана. Данные, приведенные в обзоре литературы, подтверждают актуальность темы исследования.

Глава «Материалы и методы исследования» содержит изложение рандомизации пациентов по группам, критерии включения и исключения. В разделе «методы обследования» подробно описаны общеклинические и инструментальные способы оценки состояния пациентов и эффективности проводимого лечения. Подробно описаны алгоритм выбора хирургического лечения пороков аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы, анестезиологическое и перфузиологическое пособие при коррекции порока аортального клапана, техника оперативного протезирования аортального клапана. Приведены методика послеоперационного ведения пациентов, оценка качества жизни и периодичность определения основным исследуемых параметров.

Глава 3 посвящена описанию собственных результатов исследования у обследованных больных и оценке непосредственных результатов хирургической коррекции стеноза аортального клапана. В ней представлены данные об используемой хирургической тактики и технических вариантах коррекции стеноза аортального клапана, приведена сравнительная оценка

раннего послеоперационного периода у пациентов с протезированным аортальным клапаном, отражены результаты анализа причин осложнений и летальности в раннем послеоперационном периоде.

В главе 4 подробно описана оценка отдаленных результатов хирургического лечения аортальных пороков у пациентов старшего возраста. При этом отражены результаты анализа выживаемости и причин летальности в отдаленном периоде, проведена оценка качества жизни и функционального статуса у пациентов после операции.

В главе 5 представлено обсуждение полученных результатов. Автор подчеркивает, что протезирование аортального клапана с помощью транскатетерного доступа может быть рекомендовано у пациентов старшей возрастной группы со средним и высоким риском исходов оперативного лечения. Также автор убедительно доказывает, что коррекция аортального стеноза способствует существенному улучшению показателей качества жизни пациентов, что является важнейшим критерием эффективности лечения.

Степень обоснованности научных положений, выводов и практических рекомендаций

Обоснованность и достоверность научных положений, выводов и практических рекомендаций основывается на достаточном объеме клинических, лабораторных и инструментальных исследований с использованием современных методов статистической обработки данных. Основные результаты по теме исследования опубликованы в 11 работах в журналах, рекомендованных ВАК РФ. Автором оформлено 5 патентов на изобретения, издано 8 учебно-методических пособий.

Научно-практическая значимость полученных автором результатов

Проведенный сравнительный анализ результатов лечения пациентов старшей возрастной с аортальным стенозом методом транскатетерного протезирования аортального клапана в сравнении с открытым вмешательством позволил выявить высокую эффективность и безопасность транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы высокого риска. В связи с чем данный метод можно рекомендовать для широкого применения у данной категории больных.

Разработанный и апробированный алгоритм выбора хирургического метода лечения аортального стеноза у пациентов старшей возрастной группы в зависимости от дооперационного хирургического риска позволяет достоверно определить показания к выбору метода коррекции основной патологии, а также существенно повысить качество жизни пациентов в раннем и отдаленном послеоперационном периоде.

Результаты проведенного научного исследования существенно углубляют представления о частоте, выраженности и характере ранних и поздних осложнений открытого и транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентов различного хирургического риска старшей возрастной группы.

Конкретные рекомендации по использованию результатов и выводов

Полученные научные факты, выводы и рекомендации диссертационной работы, сформулированные автором, могут быть внедрены в практику специализированных центров Российской Федерации для оценки риска и выбора тактики для коррекции аортального стеноза у пациентов старше 60 лет.

Теоретические положения диссертационного исследования целесообразно использовать в учебном процессе клинических кафедр хирургии, кардиологии, а также кафедр фундаментальных наук.

Принципиальных замечаний по оформлению и содержанию диссертации нет. Автореферат полностью соответствует содержанию диссертации и дает достаточно точное представление о работе.

Заключение

Диссертация Молчанова А.Н. «Использование транскатетерных и бесшовных протезов при коррекции аортального стеноза у пациентов старшей возрастной группы» является законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований содержится решение важной научно-практической проблемы – оценки клинической эффективности 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, имеющей существенное значение для сердечно-сосудистой хирургии. Диссертация по своей актуальности, объему выполненных исследований, новизне полученных данных, теоретической и практической значимости соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 года (в редакции от 01.10.2018 г.), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия.

