

ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук, профессора, заведующего отделением неотложной хирургии приобретенных пороков сердца Федерального государственного бюджетного учреждения «Национального медицинского исследовательского центра сердечно –сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации Муратова Равиля Муратовича на диссертацию Федорова Сергея Андреевича «Сравнительная оценка непосредственных и отдаленных результатов использования ксеноперикардиальных и ксеноаортальных биологических протезов при коррекции пороков аортального клапана», представленный к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности «сердечно-сосудистая хирургия» - 14.01.26.

Актуальность темы исследования

Увеличение средней продолжительности жизни населения поставило перед системой практического здравоохранения ряд нерешенных проблем, одной из которых является бурный рост дегенеративного поражения клапанного аппарата сердца и увеличение количества выполняемых оперативных вмешательств по этому поводу.

В практическом отношении, одной из центральных задач сердечно-сосудистой хирургии является поиск идеального клапанного транспланта. В настоящее время эти поиски не окончены, но определены основные векторы их дальнейшего развития.

Безусловно, современные биологические ксенопротезы являются альтернативой механических искусственных клапанов сердца, имплантация которых сопряжена с пожизненным приемом оральных антикоагулянтов, со всеми вытекающими из этого осложнениями. Отличные гемодинамические характеристики, низкие тромботические и геморрагические риски, низкие риски развития протезного эндокардита – объективные преимущества биологических протезов. Однако, единственным недостатком

ксенобиопротезов является их ограниченный период службы, обусловленный процессами биодегенерации. Именно повышение структурной устойчивости имплантируемых моделей биопротезов привело исследователей к созданию ксеноклапанов III поколения. Несмотря на это, в настоящее время нет однозначных данных касательно преимущества вида ксеноматериала и способа химиоконсервации на свободу от биодегенерации и кальцификации имплантируемых ксеноклапанов в организме реципиента.

Все это определяет высокую актуальность и научно-практическую ценность диссертационного исследования Федорова Сергея Андреевича.

Научная новизна исследования

Научная новизна диссертации не вызывает сомнения. В проведенном исследовании автором проведена сравнительная оценка двух представителей основных типов ксеноклапанов, представленных на современном рынке. Исследователем проанализированы результаты применения нового отечественного ксеноперикардиального биопротеза «ЮниЛайн», как в непосредственном, так и отдаленном периода наблюдения, проведена его комплексная сравнительная оценка с ксеноаортальным аналогом «Aspire» фирмы Vascutek.

Данные касающиеся ксеноперикардиального биопротеза «ЮниЛайн» малочисленны и не позволяют полноценно говорить о его клинических и гемодинамических результатах имплантации в группе пациентов пожилого и старческого возраста. В свою очередь публикации посвященные ксеноаортальному протезу «Aspire» фирмы Vascutek, демонстрируют клинические результаты при коррекции пороков клапанного аппарата в целом; исследователями не была проведена прицельная оценка имплантируемого биопротеза в группе пациентов с пороками аортального клапана, с детальной оценкой гемодинамических и клинических характеристик в отдаленном периоде наблюдения.

Следует отметить, что целью проводимого исследования явилось не сравнение двух конкретных моделей ксенопротезов, а попытка ответить на вопрос о преимущественности применения конкретного типа ксеноматериала и способа химиостабилизации биологической материи в плане улучшения результатов коррекции пороков аортального клапан у пациентов пожилого и старческого возраста.

Степень обоснованности научных положений, выводов и практических рекомендаций диссертации

Обоснованность научных положений, выводов и практических рекомендаций не вызывает сомнения ввиду использования достаточного количества исследуемых больных (130 пациентов с приобретенными пороками аортального клапана), большому охвату наблюдения исследуемых пациентов в отдаленном периоде наблюдения, применению современных вариационных методов статистической обработки данных, а также тщательному анализу результатов объективных методов исследования, что привело к объективизации конечных постулатов диссертационной работы.

Выводы и практические рекомендации диссертации закономерно вытекают из основных научных положений, выносимых автором на защиту, сформулированы конкретно и представляют несомненный научный и практический интерес для сердечно-сосудистой хирургии.

Практическая значимость исследования

Комплексная клиническая и гемодинамическая оценка применения ксеноперикардиального биологического протеза «ЮниЛайн» и ксеноаортального биопротеза «Aspire», показала прекрасные результаты имплантации вышеупомянутых моделей ксенопротезов в группе пациентов пожилого и старческого возраста. Однако, в сравнительном отношении автором были получены статистически достоверные результаты, демонстрирующие гемодинамическое преимущество ксеноперикардиального биопротеза во всех имплантируемых типоразмерных рядах. Исследователем

проведена тщательная оценка результатов трансторакального ЭхоКГ, в сроки до 5 лет, после ранее выполненной операции биопротезирования аортального клапана. Полученные результаты выявили влияние типа химиоконсервации и упруго-эластических свойств имплантируемого ксеноматериала на величину транспротезного градиента давления, особенности ремоделирования камер сердца, а также на процессы нормализации коронарного и системного кровотока.

Комплексный анализ развития нелетальных осложнений, который позволил выявить факторы риска, что в последующем позволило снизить их процент. Помимо этого, исследователем подробно описаны хирургические и анестезиолого-перфузиологические особенности выполнения оперативных вмешательств у пациентов высокого коморбидного статуса.

Результаты, полученные при выполнении диссертационной работы, можно рекомендовать для использования в специализированных кардиохирургических стационарах, занимающихся лечением приобретенных пороков сердца. Основные положения работы могут быть использованы в практических руководствах по кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии, а также в учебных курсах при подготовке специалистов. Основные положения работы Федорова С.А. используются в клинической практике 2 кардиохирургического отделения ГБУЗ НО «СККБ» г Нижнего Новгорода, и учебном процессе кафедры госпитальной хирургии им. Б.А. Королева ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.

Содержание работы

Диссертация написана в классическом стиле и изложена на 141 странице машинописного текста, иллюстрирована 22 рисунками и 40 таблицами. Диссертация состоит из введения, обзора литературы, трех глав собственных исследований, обсуждения полученных результатов, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего 64 отечественных и 87 зарубежных источника.

Работа выполнена в соответствии с планом научно – исследовательских работ ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.

Введение

В этом разделе автор логично излагает актуальность и научную значимость предстоящего исследования, формулирует его цель и задачи. Цель исследования сформулирована ясно, имеют как теоретическую, так и практическую направленность. Задачи последовательно и методологически определяют направление научного поиска, находясь в соответствии с поставленной целью.

Первая глава – «Обзор литературы»

В первой главе автором подробно освещено состояние проблемы приобретенных пороков аортального клапана, их социальное значение. Подробнейшим образом представлены основные вехи развития технологии биопротезирования, описаны сравнительные аспекты технологии химиостабилизации используемого ксеноматериала. Проведена сравнительная характеристика основных моделей биологических протезов, используемых на территории России, и за ее пределами. Автор обозначает проблемные стороны, не нашедшие достаточного освещения в работах отечественных и зарубежных авторов, и на основании этих опорных пунктов формулирует вопросы исследовательского характера, решение которых необходимо для решения целей и задач диссертационного исследования. Глава читается интересно, лаконично отражая основные концепции биопротезирования аортального клапана.

В целом, обзор литературы наглядно отражает актуальность темы диссертационного исследования. Принципиальных замечаний по данной главе нет.

Вторая глава – «Материалы и методы исследования»

В этой главе приведена общеклиническая характеристика исследуемых пациентов, критерии включения в диссертационное исследование. В

исследование включено 130 пациентов, оперированных по поводу приобретенного порока аортального клапана, подразделенные на равнозначные группы в зависимости от типа имплантируемого биопротеза, что подчеркивает глубокое знание, анализируемого автором, контингента больных.

Соискатель доступно продемонстрировал сопоставимость сравниваемых групп пациентов по исследуемым параметрам, что позволяет говорить о достоверности и адекватности полученных результатов исследования.

В главе подробнейшим образом описаны инструментальные методы диагностики и техника оперативного вмешательства, как изолированного биопротезирования аортального клапана, так и сочетанных вмешательств. Подробно изучены гемодинамические характеристики исследуемых больных, с последующей демонстрацией полученных результатов в виде графиков и таблиц.

Статистическая обработка данных произведена с использованием корректных и современных методов анализа. Принципиальных замечаний нет.

Третья глава – «Анализ непосредственных результатов исследования»

В третьей главе диссертационного исследования автором проведена детальная оценка непосредственных результатов в группе исследуемых больных. Анализ летальных исходов, а также нелетальных жизни угрожающих осложнений позволил выявить основные факторы риска, как со стороны пациента, так и со стороны оказываемого хирургического пособия, что позволило сформулировать меры их профилактики. Результаты трансторакальной ЭхоКГ, выполненной на момент выписки, продемонстрировали достоверно более значимое снижение транспротезных градиентов давления в группе пациентов с ксеноперикардиальными биопротезами, во всех имплантируемых типоразмерных рядах. Однако,

принимая во внимание сложность и многофакторность кровенаполнения камер сердца в раннем послеоперационном периоде, говорить о влияние типа ксенопротеза на параметры обратного ремоделирования миокарда не предоставляется возможным и требует изучения в отдаленном периоде наблюдения.

Четвертая глава – «Оценка отдаленных результатов исследования»

В данной главе автор демонстрирует результаты наблюдения 86 % пациентов общей группы, что говорит о полноте проведенного исследования и широте охвата исследуемых. Соискателем проведена тщательная оценка показателей «качества жизни» оперированных больных в сроки наблюдения до 5 лет.

Исследователем проведена детальная оценка показателей тарнторакального ЭхоКГ, в сроки наблюдения до 5 лет, во всех имплантируемых типоразмерных рядах, а применение современных статистических методов обработки позволяет говорить о достоверности полученных результатов.

Автором показано гемодинамическое преимущество отечественного ксеноперициального протеза над ксеноаортальным аналогом, в виде более значимого снижения транспротезных градиентов давления, повлекших более раннее обратное ремоделирование левых камер сердца, нормализацию системного и коронарного кровотока.

Соискателем проанализированы летальные исходы, выявлено отсутствие влияния типа имплантируемого ксенопротеза на развитие фатального осложнений. В своей работе автор выявил низкий процент клапан-зависимых осложнений, отсутствие эпизодов биодегенерации имплантированных моделей ксенопротезов.

В заключении автор представил основные положения проделанной работы. Достаточный объем наблюдений (130 пациентов), применение

современных методов статистической обработки материала, исходное формирование сопоставимых групп исследуемых больных, детальный анализ отдаленных результатов исследования позволяет заключить, что диссертация соискателя Федорова С.А. выполнена на достойном научно-методическом уровне, полученные результаты исследования достоверны.

Диссертация оканчивается 5 выводами и 6 практическими рекомендациями, закономерно вытекающими из результатов проведенного исследования. Все они сформулированы четко и конкретно, имеют несомненное научно-практическое значение. Практические рекомендации базируются на полученных результатах исследования, а также на анализе данных современной литературы.

По теме диссертации опубликовано 16 работ, в том числе 4 статьи в научно-рецензируемых изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией. Все научные публикации соответствуют теме исследования и локонично отражают его суть.

Автореферат позволяет получить точное представление об исследовании, полностью отражает его суть и основные результаты.

Замечания по содержанию и оформлению диссертации отсутствуют.

Заключение

Диссертация Федорова Сергея Андреевича на тему: «Сравнительная оценка непосредственных и отдаленных результатов использования ксеноперикардиальных и ксеноаортальных биологических протезов при коррекции пороков аортального клапана», выполненная под руководством доктора медицинских наук, профессора А.П. Медведева является законченной научно-квалификационной работой, которая содержит новое решение актуальной научной задачи – выбора типа и вида ксенобиопротеза при коррекции пороков аортального клапана в группе пациентов пожилого

и старческого возраста, что имеет большое значение для сердечно-сосудистой хирургии и кардиологии.

По своей актуальности, новизне, научно-практической значимости диссертация соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук согласно пункту 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 года. Автор, Федоров Сергей Андреевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности «сердечно-сосудистая хирургия»-14.01.26.

Официальный оппонент

д.м.н., профессор, заведующий отделением

неотложной хирургии приобретенных пороков сердца

ФГБУ «НМИЦ ССХ имени А.Н. Бакулева»

Минздрава России

/ Равиль Муратович Муратов

Подпись д.м.н., профессора Р.М. Муратова «заверяю»



Ученый секретарь ФГБУ «НМИЦ ССХ имени А.Н. Бакулева»

Минздрава России, д.м.н.

/ Надежда Олеговна Сокольская

«05» июня 2019 г.

Адрес: 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135.

Тел.: +7(495) 414-75-71

Сайт: <https://bakulev.ru/>

E-mail: info@bakulev.ru