

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
доктор медицинских наук, профессор

Созинов А.С.



2019г.

Отзыв ведущей организации

Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической ценности диссертации Федорова Сергея Андреевича на тему: «Сравнительная оценка непосредственных и отдаленных результатов использования ксеноперикардиальных и ксеноаортальных биологических протезов при коррекции пороков аортального клапана», представленной к защите в диссертационный совет Д 208.061.06 на базе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности «сердечно-сосудистая хирургия» - 14.01.26.

Актуальность темы исследования

Ежегодно, доля пациентов оперированных по поводу приобретенного порока аортального клапана возрастает. Это связано множеством факторов, к

основным из которых относят увеличение средней продолжительности жизни населения и возрастание доли возраст ассоциированной патологии, в структуре которой дегенеративное поражение клапанного аппарата приобретает ведущие позиции. Так, среди населения в возрастной группе 65 - 70 лет поражение структур аортального клапана имеет место от 2% до 7%, достигая 15-20% в группе населения старше 80 лет. Клинические особенности естественного течения аортального стеноза, заключающиеся в наличие длительного латентного периода, приводят к тому, что пациенты поступают в специализированные кардиохирургические отделения в состоянии декомпенсации сердечной деятельности, что определяет высокий процент неблагоприятных осложнений в послеоперационном периоде, росту госпитальной летальности, а также значительно ухудшает ожидаемые и отдаленные результаты от операции.

Основным методом лечения гемодинамически значимого порока аортального клапана является выполнение хирургического вмешательства, заключающегося в иссечение пораженных структур клапанного аппарата и замещением последних искусственным клапаном сердца. Учитывая высокие риски развития тромботических и геморрагических осложнений на фоне постоянного приема оральных антикоагулянтов, в группе пациентов старшей возрастной группы, методом выбора является имплантации биологического протеза. Главным недостатком биологических протезов является их ограниченный срок службы, обусловленный процессами биодегенерации.

Технология биопротезирования, насчитывающая более чем полувековую историю, шла по пути решения данной проблемы путем видоизменения подхода к химиостабилизации ксеноматериала и модификации каркаса имплантируемых протезов. Результаты данного научного поиска привели к созданию биопротезов III поколения широко представленных на современном рынке.

Однако, не смотря на достигнутые успехи, до сих пор нет единого мнения касательно предпочтительности типа ксеноматериала для формирования биопротеза, вида химиоконсерванта.

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

Научная новизна исследования

Научная новизна диссертации не вызывает сомнения. В настоящей работе проведена полномасштабная клиническая и гемодинамическая оценка нового отечественного ксеноперикардиального биопротеза «ЮниЛайн», в сравнении с ксеноаортальным биопротезом «Aspire».

Так, имеющиеся на данный момент данные касательно применения ксеноперикардиального биопротеза носят лишь описательный характер и не позволяют провести комплексную оценку его использования. В свою очередь, работы посвященные использованию ксеноаортального клапана не позволяют оценить результаты его применения в сравнительном отношении.

Полученные результаты исследования, показали влияние метода химиоконсервации на величину трансклапанного градиента давления, нормализацию внутрисердечного и коронарного кровотоках, что нашло отражение на длительности обратного ремоделирования миокарда левого желудочка, на качество жизни оперированных больных. На основе обширного клинического материала выявлены значимые факторы риска послеоперационных осложнений при коррекции порока аортального клапана, как со стороны пациента т.е. пациент - зависимые, так и со стороны хирургического пособия или хирург - ассоциированные. Исходя из выявленных факторов риска, предложены оптимальные пути их профилактики.

Степень обоснованности научных положений, выводов и практических рекомендаций диссертации

Обоснованность научных положений, выводов и практических рекомендаций не вызывает сомнения, ввиду использования большого клинического материала (данные по 130 пациентам оперированным по поводу приобретенного порока аортального клапана), тщательного и современного статистического анализа, принципиальной обработки данных, множества качественных и количественных параметров, результатов неинвазивных и инвазивных инструментальных методов исследований, 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

Многосторонний комплексный анализ, проведенный в ходе исследования, позволил автору выявить особенности обратного ремоделирования левых камер сердца в зависимости от типа имплантируемого ксенопротеза. Соискатель выявил низкий процент развития специфических клапан – зависимых осложнений, как в непосредственном, так и в отдаленном периоде наблюдения. Проведен тщательный 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 практике² 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 построена по традиционному типу и 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. Тема диссертационного исследования полностью соответствует научной специальности 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия.

Актуальность проводимого исследования закономерно вытекает из основных проблемных аспектов технологии биопротезирования, подробно освещенных в литературном обзоре.

Цель исследования носит конкретный характер и состоит в улучшении результатов хирургического лечения пороков аортального клапана у пациентов пожилого и старческого возраста путем сравнительной клинико-гемодинамической оценки непосредственных и отдаленных результатов использования ксеноаортальных и ксеноперикардиальных биологических протезов.

Задачи исследования четко определяют вектор научного поиска и логично вытекают из поставленной цели.

Основные положения, выносимые на защиту, определяют научную и практическую значимость проводимого исследования.

Практическая значимость диссертационного исследования определяется возможностью внедрения полученных результатов в повседневную деятельность медицинских учреждений, занимающихся вопросами хирургического лечения приобретенных пороков сердца.

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

Введение

В этом разделе обосновывается необходимость диссертационного исследования, формулируются его цель и задачи. Цель исследования сформулирована ясно. Задачи последовательно и методологически определяют направление научного поиска, находясь в соответствии с поставленной целью.

Первая глава – «Обзор литературы»

Глава начинается с описание эпидемиологических особенностей пороков аортального клапана в структуре заболеваемости и смертности населения индустриально развитых стран. Весомый фрагмент главы посвящен изучению этиологии, распространенности, клинической картины, патофизиологическим и патогенетическим механизмам формирования пороков аортального клапана. Подробнейшим образом рассмотрены вопросы современной диагностики приобретенных пороков сердца среди пациентов пожилого и старческого возраста, и показания к использованию различных диагностических методов. Детально изучены особенности технологии биопротезирования на примере опыта отечественных и зарубежных клиник, с акцентом на анализ и выявление факторов риска развития неблагоприятных явлений. Автором приведено сравнение вышеупомянутых типов ксенопротезов на предшествующих этапах развития технологии биопротезирования.

Обзор литературы наглядно отражает актуальность темы диссертационного исследования. Принципиальных замечаний по данной главе нет.

Вторая глава – «Материалы и методы исследования»

В этой главе указана клиническая характеристика пациентов, критерии включения в диссертационное исследование. Произведен многосторонний анализ данных 130 взрослых пациентов, оперированных по поводу приобретенного порока аортального клапана, разъяснены принципы деления пациентов на группы. Объем материала вполне достаточен для корректной статистической обработки данных. Исследователь наглядно представил сопоставимость сравниваемых групп пациентов по клиническому, гендерному признакам, а также по гемодинамическим нарушениям выявленным в предоперационном периоде с помощью трансторакальной ЭхоКГ.

Автором подробно описаны инструментальные методы диагностики и техника оперативного вмешательства 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 данной главе диссертационного исследования автором подробно изложены основные летальные и не летальные осложнения раннего послеоперационного периода. Соискатель провел тщательный анализ летальных случаев, что позволило определить факторы риска их развития, и в последующем позволило избежать подобных исходов.

Разбор нелетальных осложнений, к которым отнесены острая сердечная недостаточность и полиорганская недостаточность, нарушение ритма по типу

фибрилляции предсердий, а также частота послеоперационных кровотечений продемонстрировали влияние исходной тяжести состояния пациента, длительности пережатия аорты во время основного этапа операции и возраста пациента на исход оказываемого хирургического пособия. Далее детально анализируются факторы риска, повлиявшие на развитие жизнеугрожающих осложнений.

Далее автор проводит сравнительную оценку параметров трансторакального ЭхоКГ по всем типоразмерным рядам имплантируемых моделей ксеноклапанов. Исследователем показано преимущество ксеноперикардиального биопротеза в виде более выраженного снижения трансклапанных градиентов давления уже на госпитальном этапе.

Четвертая глава – «Оценка отдаленных результатов исследования»

В данной главе автор приводит результаты отдаленного наблюдения 86 % пациентов общей группы, что говорит о полноте проведенного исследования. Соискателем проведена качественная оценка показателей «качества жизни» оперированных больных в сроки наблюдения до 5 лет. Также тщательным образом показана динамика показателей сердечной недостаточности, выявлены предикторы, определяющие тяжесть состояния исследуемых больных.

Применение современных методов статистической обработки материала позволило автору детальным образом изучить гемодинамические особенности исследуемых моделей ксенопротезов в зависимости от типоразмерного ряда имплантируемого ксеноклапана. Автором наглядно показаны гемодинамические преимущества отечественного протеза, повлекшие за собой более выраженные улучшения системного, коронарного кровотока, потенцирующие процессы обратного ремоделирования во всех типоразмерных рядах.

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 ранее имплантированных биоклапанов.

В заключении автор представил основные положения работы.

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.

По теме диссертации опубликовано 16 работ, в том числе 4 статьи в научно-рецензируемых изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией.

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.

Настоящий отзыв обсужден и одобрен на научном заседании кафедры сердечно-сосудистой и эндоваскулярной хирургии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Протокол № 9 от « 7 » мая 2019г.

Заведующий кафедрой сердечно-сосудистой
и эндоваскулярной хирургии ФГБОУ ВО
«Казанский ГМУ» Минздрава России,
доктор медицинских наук,
профессор

Джорджикия Р.К.

Подпись доктора медицинских наук, профессора
Роин Кондратьевича Джорджикий «заверяю»:



Подпись	проф. О.Р.
Радченко	
заверяю.	
Учёный секретарь Учёного Совета ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России, д.м.н., доцент О.Р. Радченко	

Адрес: 420012, Приволжский федеральный округ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д.49.
Телефон: 8(843) 236-06-52; 8(843) 236-03-93
Email: rector@kgmu.kcn.ru
Сайт: <http://www.kgmu.kcn.ru>