

ОТЗЫВ

официального оппонента, руководителя отделения неотложной хирургии приобретенных пороков сердца ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации доктора медицинских наук, профессора Муратова Рафиля Муратовича на диссертацию Молчанова Андрея Николаевича на тему: «Использование транскатетерных и бесшовных протезов при коррекции аортального стеноза у пациентов старшей возрастной группы», представленную на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия

Актуальность избранной темы

Стеноз аортального клапана остается распространенной патологией, часто встречающейся у людей пожилого возраста. Большинство исследователей связывают это с возрастными дегенеративными изменениями клапана аорты, обусловленными его кальцификацией и стенозированием. Отмечается увеличение с 30 до 46% и более доли кальцинированного аортального стеноза дегенеративного генеза, на фоне снижения распространенности ревматических поражений с 30 до 18%, что особенно стало заметно у лиц старше 60 лет.

Кальцификация клапана даже без его обструкции ассоциируется с повышенным на 50% риском сердечно-сосудистой смерти и инфаркта миокарда в ближайшие 5-10 лет.

За последнее 20 лет в отношении биологических протезов, используемых в кардиохирургии, произошли значимые перемены. В основном это связано с появлением 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 сократить время имплантации по сравнению с традиционной шовной техникой и, возможно, снизят количество и тяжесть послеоперационных осложнений.

Если в отношении транскатетерных методик протезирования аортального клапана наметилась определенная ясность – опасность «открытой» операции в условиях искусственного кровообращения, то в отношении бесшовных клапанов клиническая значимость новой методики не определена.

Учитывая новизну изучаемых методик коррекции порока аортального клапана и противоречивость опубликованных ранее работ, проведенное А.Н.Молчановым исследование чрезвычайно актуально и важно для медицинской науки и здравоохранения.

Учет факторов риска развития осложнений в ближайшие и отдаленные сроки может способствовать улучшению результатов хирургического лечения. Оценка качества жизни пациентов после проведения протезирования аортального клапана, сопоставление эффективности, риска, а также возможной вероятности развития осложнений оперативного вмешательства позволит аргументировано планировать методику операции и обоснованно подбирать вид биопротеза.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации. Их достоверность и новизна. Оценка достоверности полученных результатов исследования выявила, что результаты клинического наблюдения, тестирования, лабораторных и инструментальных методов исследования получены автором на сертифицированном оборудовании, с использованием регламентированных методологических подходов, стандартизованных процедур. Теория построена на известных и проверяемых данных, которые

отражены в первичной документации и согласуются с данными, опубликованными по теме диссертации в открытых источниках (перечень трудов приведен в автореферате). Автором использованы современные методы сбора и обработки исходной информации. Размер выборочной совокупности в диссертации является достаточным, обоснованы критерии включения и исключения, а также применены корректные методы статистического анализа.

Статистическую обработку данных автор проводил с использованием современных компьютерных программ. Таблицы и графики отражают результаты статистического анализа и убеждают читателя в достоверности исследования.

Полнота диссертационного исследования, использование современных клинических, лабораторных, инструментальных и статистических методов позволяют заключить, что полученные результаты и сформулированные выводы являются доказанными и достоверными, а положения, выносимые на защиту, вполне обоснованными.

Значимость для науки и практики выводов и рекомендаций. Автором детально рассмотрены качество жизни, вероятность, частота и тяжесть ранних и поздних послеоперационных осложнений, а также отдаленные последствия проведенной терапии у пациентов разных возрастных групп и стратификация рисков у пациентов, перенесших оперативное вмешательство по поводу аортального стеноза. При этом особое внимание уделялось различиям между параметрами качества жизни и последствий терапии у пациентов, прооперированных разными способами с использованием транскатетерных и бесшовных протезов. Автором установлено, что успешный и статистически оправданный выбор тактики хирургического лечения стеноза аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы, зависит не только и не столько от шкалы хирургического риска (EuroSCORE, STS), но и от степени «агрессивности» хирургического лечения порока сердца. Наилучшая клиническая и гемодинамическая

динамика на всех этапах послеоперационного периода, наблюдалась диссертантом в группе пациентов с транскатетерным протезированием аортального клапана, имеющих средний уровень риска.

Диссертантом установлено, что в отдаленном периоде чаще осложнения развиваются у пациентов с открытым протезированием аортального клапана (30,9%), несколько реже у больных с высоким хирургическим риском, перенесших транскатетерную имплантацию. При этом значимо преобладают осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы и осложнения, связанные с нарушением работы протеза. Наибольший уровень летальности за весь период наблюдения был отмечен в группе пациентов с открытым протезированием аортального клапана (16,2%).

Молчановым А.Н. четко обозначена наиболее выраженная динамика показателей, отражающих степень улучшения качества жизни в подгруппе пациентов высокого хирургического риска, а через 5 лет после вмешательства наилучшие показатели отмечались в подгруппе пациентов со средним хирургическим риском, перенесших транскатетерную имплантацию аортального клапана.

Оценка содержания диссертации в целом. Диссертация выполнена по традиционной схеме, включает введение, обзор литературы, материал и методы исследования, 2 главы результатов собственных исследований, главу с обсуждением полученных результатов и их сравнение с опубликованными работами других авторов, заключение, выводы, практические рекомендации и список литературы.

Во введении, содержащем все необходимые рубрики, автор обосновывает актуальность выбранной темы, четко формулирует цель и задачи исследования. Представлена научная новизна и практическая значимость работы, объем и структура диссертации, сформулированы основные положения, выносимые на защиту. Методологическое обеспечение

работы позволяет адекватно решить поставленные задачи современными методами исследования.

Обзор литературы отражает современный взгляд на распространенность аортального стеноза, этиологию, патогенез, диагностику, лечение и качество жизни пациентов с данной патологией различными способами. Обзор содержит ссылки на отечественные и зарубежные публикации, его положительно отличает аналитический стиль изложения.

В главе **«Материал и методы»** представлен дизайн клинического исследования. В общей характеристике материала отражены все обследуемые группы, подгруппы, описаны методы обследования, способы терапии. Достоверность полученных результатов аргументирована представлением вполне достаточного по объему клинического материала, результатов инструментальных и клинических обследований, обработанного с использованием параметрических и непараметрических методов статистического анализа и корректным применением достаточных для сопоставления контрольных показателей. Методы статистической обработки подобраны корректно, позволяют объективно оценить и проиллюстрировать фактический материал, что обеспечивает достоверность выводов диссертации.

В 3-й главе диссертации изложены **результаты собственных исследований** по оценке непосредственных результатов хирургической коррекции стеноза аортального клапана. Автор показал, что для повышения эффективности хирургического лечения пациентов старшей возрастной группы со стенозом аортального клапана целесообразно использовать оригинальный алгоритм ведения пациентов старшей возрастной группы с учетом степени операционного риска, показаний и противопоказаний к определенным видам хирургического лечения. Показано, что проведенное хирургическое лечение стеноза аортального клапана у всех пациентов исследуемых групп не зависимо от степени хирургического риска, приводило к регрессу клинических симптомов в ближайшем послеоперационном

периоде. По данным эхокардиографического исследования, наблюдалось увеличение фракции выброса, снижение пикового и среднего систолического градиентов при сохранении умеренной гипертрофии миокарда у пациентов всех исследуемых групп. Улучшение гемодинамических показателей приводило к нормализации азотовыделительной функции почек и снижению ферментемии.

Среди причин летальности и нелетальных осложнений ведущее место по частоте занимает острая сердечно-сосудистая недостаточность. При этом летальность в раннем послеоперационном периоде составила 4,4%.

Предложенный алгоритм выбора хирургического лечения пороков аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы позволил автору реализовать индивидуальный подход в каждом оперативном случае и показал свою эффективность в послеоперационном периоде.

Глава 4 посвящена оценке **отдаленных результатов хирургического лечения аортального порока** у пациентов старшего возраста. Период наблюдения за 251 оперированными пациентами составил в среднем 5 лет. Установлено, что в течение первых шести месяцев после оперативного вмешательства у большинства пациентов отмечалось улучшение общего самочувствия за счет нивелирования таких клинических симптомов как боль в области сердца и одышка, а также объективных признаков недостаточности кровообращения.

Автор показал, что среди факторов, влияющих на выживаемость, важную роль играют мужской пол, ранее существовавшие или развившиеся после операции нарушения ритма и проводимости, сопутствующий сахарный диабет, хроническая обструктивная болезнь легких и ишемическая болезнь сердца, а также открытый тип доступа во время хирургического вмешательства. При анализе эхокардиографических показателей установлено, что наиболее выраженные изменения в функционировании сердца происходили в первые месяцы после хирургического лечения и связаны с адаптацией к новым условиям гемодинамики.

Обсуждение результатов и заключение диссертации являются обстоятельным анализом проведенного автором исследования. Обобщение полученных данных и обоснование выявленных закономерностей заслуживают положительной оценки. В проведении работы и изложении материала прослеживается четкость и последовательность выполнения всех этапов. Выводы вытекают из существа исследования, носят обобщающий характер, соответствуют задачам, поставленным в диссертации.

В ходе анализа диссертационной работы принципиальных замечаний не возникло. Имеется ряд вопросов:

1. Чем был обусловлен выбор сравниваемых методик хирургического вмешательства?
2. Какова максимальная длительность наблюдения за пациентами и каковы результаты такого мониторинга?
3. Почему в качестве основной патологии был выбран аортальный стеноз?
4. В чем состоят принципиальные отличия предложенного алгоритма выбора хирургического лечения пороков аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы от общепринятых?

Заключение

Диссертация Молчанова А.Н. «Использование транскатетерных и бесшовных протезов при коррекции аортального стеноза у пациентов старшей возрастной группы» (научные консультант – доктор медицинских наук, профессор А.П. Медведев) является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение проблемы, имеющей существенное значение для сердечно-сосудистой хирургии – оценка 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. Диссертация полностью соответствует критериям п. 9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. №842 (в ред. Постановлений Правительства РФ от 30.07.2014 г. № 723, от 21.04.2016 г. № 335 и от 02.08.2016 г.), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, а ее автор Молчанов А.Н. заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия.

Официальный оппонент:

Руководитель отделения неотложной хирургии приобретенных пороков сердца ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева», МЗ РФ, д.м.н., профессор

Муратов Р.М.

Даю согласие на сбор, обработку и хранение персональных данных

Подпись руководителя отделения неотложной хирургии приобретенных пороков сердца ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева», МЗ РФ, д.м.н., профессора Муратова Р.М. заверяю

Ученый секретарь ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева», МЗ РФ, д.м.н.



Сокольская Н.О.

Адрес: 121552, г. Москва, Рублёвское шоссе, 135, тел. +7-495-414-78-45, e-mail: info@bakulev.ru

12.05.2020 г.