

**УТВЕРЖДАЮ**

И.о. директора  
федерального государственного  
бюджетного учреждения  
«Национальный медицинский  
исследовательский центр  
имени академика Е.Н. Мешалкина»  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
Романов Александр Борисович



2021 г.

### **ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ**

о научно-практической значимости диссертационной работы Воеводина Андрея Борисовича на тему: «Результаты транскатетерной имплантации протеза «МедЛАБ-КТ», по специальности 3.1.15 сердечно-сосудистая хирургия на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

**Актуальность темы выполненной работы и её связь с соответствующими отраслями науки и практической деятельности**

Диссертационная работа А.Б.Воеводина посвящена изучению весьма актуального и бурно развивающегося направления современной сердечно-сосудистой хирургии – транскатетерному протезированию аортального клапана.

Дегенеративный стеноз аортального клапана является наиболее распространенной клапанной патологией в группе приобретённых пороков сердца. Увеличение продолжительности жизни в общей популяции и стремление улучшить качество жизни пациентов пожилого и старческого возраста сделали транскатетерную замену аортального клапана не только

методом выбора, но и зачастую единственно возможным радикальным средством лечения. На сегодняшний день только хирургическая коррекция является доказано эффективным методом лечения для этой группы патологии сердца. За без малого десятилетия, прошедшие со времени описания первого клинического случая технология транскатетерной замены аортального клапана претерпела стремительное развитие, которое продолжается и в данный момент, и, без сомнения, продолжится в перспективе. Первоначальное предназначение методики состояло в том, чтобы предложить альтернативу пациентам с симптоматическим, но неоперабельным ввиду тяжести состояния, аортальным стенозом, её результаты постепенно привели к расширению показаний на группы больных с низким хирургическим риском. В настоящий период времени транскатетерная имплантация протеза аортального клапана стала методом, значительно потеснившим традиционное хирургическое протезирование, а во многих клиниках Европы и США она вышла на первое место в лечении приобретённых аортальных пороков. Предпосылкой к подобной смене парадигмы послужили результаты крупных многоцентровых рандомизированных исследований, продемонстрировавших приемлемый уровень эффективности и безопасности этого вида коррекции порока по сравнению с открытым протезированием аортального клапана для групп высокого, промежуточного и низкого хирургического риска. Упомянутые исследования проведены для популярных импортных транскатетерных систем, чей авторитет заслужен опытом в сотни тысяч успешных имплантаций по всему миру. Относительно небольшое число клиник России рутинно используют транскатетерную замену аортального клапана. Такое отставание связано с недостаточной материально-технической базой, и, как следствие с нехваткой опыта выполнения данных процедур в командах отечественных специалистов. Поэтому работа, посвященная анализу результатов серийного использования первого российского транскатетерного протеза аортального клапана, чрезвычайно интересна и важна.

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

Данная работа впервые оценивает клинические исходы и гемодинамических результаты использования нового российского транскатетерного протеза аортального клапана, створки которого выполнены из политетрафторэтилена.

## **Значимость для науки и практической деятельности полученных соискателем результатов**

Полученные в ходе исследования данные позволяют определить уровень показаний и противопоказаний к применению в клинической практике транскатетерного протеза аортального клапана «МедЛАБ-КТ». Детальное описание диагностического алгоритма, периоперационного ведения пациента, оперативного доступа и приёма могут служить методическим руководством при использовании системы «МедЛАБ-КТ».

## **Структура и содержание работы**

Диссертация Воеводина А.Б. построена и изложена в классическом формате на 111 страницах печатного текста, состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего 192 источника. В работе детально проанализированы клинические и гемодинамические результаты транскатетерной имплантации протеза аортального клапана «МедЛАБ-КТ», полученные в непосредственном и отдалённом периоде наблюдения в сравнении с открытым биологическим протезированием. Работа иллюстрирована 14 таблицами и 20 рисунками.

Во введении автор подробно раскрывает актуальность проблемы изучения результатов транскатетерной замены аортального клапана, обозначает вопросы, требующие дальнейшего изучения. Отмечается, что нет систематизированных данных о результатах клинического применения

транскатетерной системы «МедЛАБ-КТ», что и явилось основанием для выполнения настоящего исследования.

Обзор литературы включает краткое описание истории изучения и поисков решения проблемы аортального стеноза. Приведён обзор этиологических и патофизиологических аспектов данной болезни, диагностических и клинических критериев оценки «тяжести» аортального стеноза. Освещены различные точки зрения на проблему выбора оптимального срока хирургического вмешательства на основании данных различных диагностических методов. Рассматривается эволюция показаний к выполнению транскатетерной замены аортального клапана от этапа первых операций у пациентов крайне высокого риска до принятия этой процедуры в качестве альтернативной в группах промежуточного, а затем и низкого хирургического риска. Рандомизированные многоцентровые исследования продемонстрировали сходные с открытым протезированием показатели основных клинических и гемодинамических результатов, что послужило основанием к включению транскатетерной замены аортального клапана в перечень клинических рекомендаций. Освещены также перспективы использования транскатетерных технологий у пациентов с двустворчатым аортальным клапаном и аортальной недостаточностью. Приведены различные варианты предоперационной визуализации, расчета предполагаемого риска вмешательства, хирургического доступа.

Далее автор поднимает тему использования синтетических материалов в качестве искусственных створок протеза клапанов сердца. Приведены отдельные примеры и серийное использование полимерных имплантов в историческом и клиническом аспекте.

Во второй главе дана подробная характеристика пациентов групп исследования и сравнения, изложены методы периоперационных диагностики и ведения пациентов. Подробно описана система для транскатетерной имплантации протеза аортального клапана «МедЛАБ-КТ», а также методика её использования, то есть ход операции.

Третья глава посвящена результатам исследования. Приведена частота развития клинически значимых осложнений на госпитальном этапе, оценивается функция дожития и свобода от развития инсультов в отдаленном периоде, дан подробный отчет о гемодинамических показателях на имплантированном протезе. Проведено сравнение с соответствующими данными группы открытой замены клапана.

В четвертой главе «Обсуждение» результаты данной работы рассматриваются с позиции сведений, полученных в крупных рандомизированных исследованиях, опубликованных в отечественных и зарубежных научных изданиях.

Выводы диссертационной работы вытекают из поставленных задач и полностью соответствуют полученным результатам. Практические рекомендации логично следуют из содержания диссертации и определяют конкретные пути для их реализации на практике. Наглядность материала и логичность изложения делают работу значимой для практического здравоохранения.

Автореферат полностью соответствует содержанию диссертации и даёт достаточное представление о значимости и актуальности проведённого исследования. Основные результаты диссертации изложены в 7 печатных работах, опубликованных в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ для публикации результатов диссертационных исследований.

Тема и содержание диссертации соответствует паспорту специальности: 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия.

#### **Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы.**

Результаты диссертации внедрены в лекции, практические занятия ФГБОУ ВО «Медицинский институт Пензенского государственного университета» (440062, Россия, г. Пенза, ул. Лермонтова, д. 3, тел. 88412560862, e-mail: [medsekr@pnzgu.ru](mailto:medsekr@pnzgu.ru)), а также в клиническую практику кардиохирургических отделений ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г.

Пенза); ГБУЗ НО "Специализированная кардиохирургическая клиническая больница имени академика Б. А. Королёва", г. Нижний Новгород; ГБУЗ "Волгоградский областной клинический кардиологический центр", г. Волгоград; Университетской клиники КФУ, г. Казань; ГАУЗ «МКДЦ», г. Казань; ГБУЗ МО «МОНИКИ» им. М.Ф.Владимирского, г. Москва; «ЦКБ» Управления делами президента РФ, г. Москва; ФГБУ НМИЦ ТИО им. акад. В.И.Шумакова Минздрава России, г. Москва; СПбГБУЗ «Городская больница №40», г. Санкт-Петербург; ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Хабаровск).

Полученные результаты диссертационной работы могут быть широко использованы в практической работе специализированных кардиохирургических отделений. Необходимо активное использование полученных результатов диссертационного исследования в учебном процессе высших медицинских учебных заведений, осуществляющих постдипломную подготовку врачей-специалистов по циклам профессиональной подготовки и повышения квалификации по специальности «Сердечно-сосудистая хирургия».

#### **Замечания к работе**

Имеет смысл более подробно представить методику открытого биологического протезирования аортального клапана для пациентов группы сравнения.

#### **Заключение**

Диссертационная работа Воеводина Андрея Борисовича на тему: «Результаты транскатетерной имплантации протеза «МедЛАБ-КТ», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия», является самостоятельной законченной научно-квалификационной работой с обоснованием новизны научных положений, в которой на основании выполненных автором исследований содержится решение задачи, имеющей практическое значение для развития сердечно-сосудистой хирургии. Таким образом, поставленная перед автором научная задача решена полностью.

По своей актуальности, научной новизне, объёму выполненных исследований и практической значимости полученных результатов представленная работа полностью соответствует п. 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 года №842 (в редакции 01.10.2018 г.), предъявляемых к диссертациям на соискание учёной степени кандидата наук, отражена значимость полученных автором диссертации результатов для развития сердечно-сосудистой хирургии, а А.Б. Воеводин достоин присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия».

Отзыв на диссертацию обсужден на заседании Экспертного совета ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России 24 августа 2021 года (протокол № 18) на основании заключения, подготовленного институтом патологии кровообращения ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

Директор

института патологии кровообращения, д.м.н.

(научная специальность 3.1.15 сердечно-сосудистая хирургия)

А.В. Богачев-Прокофьев

Подпись д.м.н. А.В. Богачева-Прокофьева заверяю.

И.о. начальника отдела кадров

ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина»

Минздрава России



Лебедева Алфиса Яппаровна

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
«Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н.  
Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации

630055, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15

e-mail: mail@meshalkin.ru