

ОТЗЫВ

ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

**доктора медицинских наук (3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия),
врача сердечно-сосудистого хирурга Бюджетного учреждения Ханты-
Мансийского автономного округа – Югры «Окружной
кардиологический диспансер «Центр диагностики и сердечно-сосудистой
хирургии» города Сургут, доцента кафедры кардиологии медицинского
института бюджетного учреждения высшего образования Ханты-
Мансийского автономного округа - Югры «Сургутский
государственный университет» Молчанова Андрея Николаевича на
диссертационную работу Воеводина Андрея Борисовича на тему:
«Результаты транскатетерной имплантации протеза «МедЛАБ-КТ»,
представленной к защите в диссертационный совет 21.2.053.01 (Д
208.061.06) на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по
специальности 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия.**

Актуальность проблемы

Пороки АК остаются актуальной проблемой современной медицины, причём на сегодняшний день только хирургическая коррекция является доказано эффективным методом лечения для этой группы патологии сердца. 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.

Автор поставил перед собой **цель**: оценить безопасность и эффективность ТИАК с использованием протеза «МедЛАБ-КТ».

Задачи исследования:

1. Оценить клинические результаты применения протеза «МедЛАБ-КТ», полученные на госпитальном этапе, сравнив их с соответствующими показателями при открытом биопротезировании АК.
2. Проанализировать эффект ТИАК системой «МедЛАБ-КТ», полученный в отдалённом периоде (в срок до 3 лет после операции).

3. Провести сравнительный анализ гемодинамических показателей при ТИАК с использованием «МедЛАБ-КТ» и открытым биопротезированием АК в непосредственном и отдаленном периодах наблюдения.

4. Сформулировать показания и противопоказания к ТИАК с использованием системы «МедЛАБ-КТ».

Обоснованность и достоверность основных положений, результатов и выводов диссертации. Результаты исследовательской работы подтверждены достоверными статистическими расчётами и являются объективными. Научные положения, выводы и практические рекомендации обоснованы и чётко сформулированы.

Научная новизна. Впервые проведена оценка клинических и гемодинамических результатов использования нового транскатетерного протеза АК, запирающий механизм которого выполнен из ПТФЭ.

Практическая значимость. Полученные данные позволят определить уровень показаний к применению в клинической практике транскатетерного протеза АК «МедЛАБ-КТ».

Оценка содержания работы

Объем и структура диссертации. Диссертационная работа Воеводина Андрея Борисовича по дизайну представляет собой одноцентровое проспективное клиническое исследование с группой контроля. Диссертация изложена на 111 страницах текста и состоит из введения, обзора литературы, описания клинического материала и методов исследования, главы «Результаты исследования» с обсуждением полученных данных, заключения, выводов, списка литературы, включающего 192 источника, в том числе 3 отечественных и 189 иностранных авторов. Работа иллюстрирована 14 таблицами и 20 рисунками.

Во **введении** автором определена актуальность темы, которая направлена на изучение результатов транскатетерной замены аортального клапана, обозначены вопросы, требующие дальнейшего изучения. Автор указывает, что нет систематизированных данных о результатах клинического использования транскатетерной системы «МедЛАБ-КТ», что и явилось основанием для выполнения настоящего исследования.

Глава 1 «Обзор литературы» включает краткое описание истории изучения и поисков клинического решения проблемы аортального стеноза, обзор этиологических и патофизиологических аспектов данной болезни. Освещены разные точки зрения на проблему выбора оптимального срока хирургического вмешательства на основании результатов как всем известных и распространенных методов исследования, так и специфических диагностических процедур. Основной же вывод, который делает автор в итоге: хирургическая коррекция аортального стеноза остается единственным способом лечения, значительно влияющим на прогноз данного заболевания. Приведена оценка эволюции показаний к выполнению транскатетерной замены аортального клапана. 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. Проследив историю данного вопроса, автор предполагает, что биосинтетический материал в будущем может полностью заменить ксеноткань в этом качестве.

Вторая глава посвящена характеристике пациентов, включенных в исследование, периоперационному диагностическому алгоритму с подробным описанием особенностей основных методов обследования.

Описаны клинические и отчасти технические аспекты устройства и использования системы транскатетерного протезирования. Приведено детальное описание пред- и послеоперационного ведения пациента, анестезиологическое пособие и непосредственно оперативное вмешательство.

Третья глава включает описание собственных результатов. Освещена частота развития клинически значимых осложнений, как общих, так и специфичных для данного метода лечения; детально изучены гемодинамические показатели на имплантированном клапане в непосредственном и средне-отдалённом периоде наблюдения. Проведено сравнение результатов с подобранной группой открытого биологического протезирования.

В четвёртой главе проведён анализ полученных в данном исследовании результатов в сравнении с данными зарубежных авторов, ведущих работу в направлении транскатетерного протезирования аортального клапана.

Диссертацию завершает раздел «**Заключение**», лаконично суммирующий материалы исследовательской работы. **Выводы и практические рекомендации** отражают основные результаты проведённого исследования, соответствуют цели и задачам, поставленным в начале, изложены чётко и полно.

Публикации основных результатов работы в научной литературе.

По теме диссертации опубликовано 7 научных работ в журналах, рекомендованных ВАК. Публикации автора по теме отражают содержание работы.

Автореферат полностью отражает содержание диссертации, даёт представление о значимости и актуальности проведённого исследования. Замечаний по оформлению нет.

Замечания к работе.

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

1. Что явилось ведущим критерием отбора, пациентов на ТИАК с использованием системы «МедЛАБ-КТ»?

2. Какая шкала уровня прогнозируемого хирургического риска (EuroSCORE I или II) использовалась в работе?

3. Какие биологические протезы использовались при ПАК в усл. ИК?

4. Сколько контрольных точек проведено в исследовании и их периодичность наблюдений пациентов в послеоперационном периоде?

4. В чем состоят принципиальные отличия предложенного алгоритма выбора хирургического лечения пороков аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы от общепринятых?

5. Можно ли использовать протез «МедЛАБ-КТ» створки которого изготовлены из пористого политетрафторэтилен толщиной 0,1 мм. молодым пациентам?

Заключение.

Диссертация Воеводина Андрея Борисовича на тему «Результаты транскатетерной имплантации протеза аортального клапана «МедЛАБ-КТ», представленная на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 - сердечно-сосудистая хирургия является самостоятельным законченным научно-квалификационным трудом, в котором содержится решение актуальной научно-практической задачи, имеющей существенное значение для сердечно-сосудистой хирургии, а именно – оценка эффективности и безопасности клинического применения системы для транскатетерной замены аортального клапана «МедЛАБ-КТ». По своей актуальности, новизне и научно-практической значимости диссертация соответствует требованиям пункта 9 «Положения о порядке присвоения учёных степеней ВАК РФ», утверждённого постановлением

Правительства Российской Федерации №842 от 24 сентября 2013 года (в редакции от 01.10.2018 г.), предъявляемым к диссертационным работам на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, а сам автор заслуживает присвоения искомой учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 - сердечно-сосудистая хирургия.

Официальный оппонент:

Доктор медицинских наук,
доцент кафедры кардиологии
медицинского института

бюджетного учреждения высшего образования

Ханты-Мансийского автономного округа - Югры

«Сургутский государственный университет», г. Сургут

_____ Молчанов Андрей Николаевич

Даю согласие на сбор, обработку и хранение персональных данных

Подпись доктор медицинских наук,

доцент кафедры кардиологии

медицинского института

БУ ВО «Сургутский государственный университет»

Молчанова Андрея Николаевича

«ЗАВЕРЯЮ»

Ученый секретарь Ученого совета СурГУ,

доктор биологических наук, доцент



_____ Козлова В.В.

Адрес: 628412, БУ ВО «Сургутский государственный университет»
Ханты-Мансийский автономный округ – Югра, г. Сургут,
пр. Ленина, д. 1; тел. (3462) 76-29-00; secretar@surgu.ru

25.08.2022