

ОТЗЫВ

официального оппонента на диссертационную работу Хавандеева Максима Леонидовича «Минимальноинвазивные подходы при протезировании аортального клапана», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия».

Актуальность темы диссертации

Количество пациентов, нуждающихся в протезировании при тяжелом стенозе аортального клапана, ежегодно постепенно увеличивается, о чем свидетельствуют данные крупных исследования как в России, так и странах Европы с США. В наибольшей степени развитию этого осложнения подвержены пациенты старшей возрастной группы. В связи с увеличением продолжительности жизни пул таких пациентов постепенно увеличивается, что обостряет необходимость выбора оптимального способа протезирования у полиморбидных больных.

В настоящее время золотым стандартом лечения этого порока остается протезирование аортального клапана. Консервативная терапия может рассматриваться как симптоматическое лечение весьма ограниченной эффективности в начальные стадии заболевания. Методы хирургического лечения постоянно развиваются. В качестве альтернативы традиционной полной срединной стернотомии была предложена министернотомия, позже – транскатетерная имплантация аортального клапана – ТИАК.

Развитие методов хирургического лечения аортального стеноза шло по двум основным направлениям – разработка новых клапанов с использованием синтетических или биологических материалов, а также – уменьшение инвазивности вмешательства. Первые исследования, направленные на оценку результатов миниинвазивных способ

протезирования (министернотомия и ТИАК) показали снижение летальности, сокращение сроков стационарного лечения и послеоперационной реабилитации при сравнимой с полной стернотомией и непосредственными результатами. Позже было доказано, что несмотря на свойственную им концептуальную привлекательность, область применения минимально инвазивных способов протезирования ограничена. С одной стороны, такие операции показаны в первую очередь пациентам старших возрастных групп, с отягощенным коморбидным фоном, имеющим большие риска интра- и послеоперационных осложнений. С другой стороны, именно такие пациенты имеют анатомические особенности, выраженной кальциноз аорты, аортального клапана и периферических артерий, что может сместить приоритет в сторону традиционной стернотомии. Таким образом, выбор оптимального способа протезирования у пациентов старшей возрастной группы всегда должен быть персонализированным и осуществляться на основании комплексной оценки многих параметров. В настоящее время алгоритм выбора не разработан, что и определило актуальность настоящего исследования.

Новизна диссертации

Научная новизна состоит в изучении непосредственных результатов хирургической коррекции стеноза аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы с использованием различных оперативных подходов (полной стернотомии, министернотомии, ТИАК), сравнительной оценке частоты осложнений в раннем и отдаленном (год после операции) послеоперационном периоде.

Автор убедительно доказал, что полная срединная стернотомия, министернотомия и ТИАК имеют сопоставимые долгосрочные результаты: выживаемость пациентов, качество их жизни, а также показатели

сердечной гемодинамики. В то же время, было установлено, что по сравнению с другими вариантами протезирования аортального клапана в раннем послеоперационном периоде ТИАК сопряжена с риском развития специфических осложнений: перманентной AV - блокаде III степени, нарушения мозгового кровообращения, а также осложнений, связанных с эндоваскулярным доступом. В свою очередь, отсутствие необходимости в пережатии аорты TAVI способствует снижению риска острого повреждения почек.

В результате всестороннего анализа результатов исследования предложен алгоритм хирургического лечения больных старше 65 лет с тяжелым аортальным стенозом.

Практическая значимость работы

Теоретическая и практическая значимость работы состоит в том, что были определены наиболее важные факторы, определяющие выбор способа протезирования аортального клапана: риск развития нарушений ритма, нарушение функции почек, коморбидный фон пациента, выраженность кальциноза аортального клапана и периферических артерий.

Доказано, что отдаленные результаты различных способов протезирования аортального клапана не различаются, выбор метода протезирования проводить с учетом, главным образом, рисков развития осложнений в раннем послеоперационном периоде – на основе разработанного алгоритма.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций

Работа основана на достаточном для решения поставленных задач объеме клинического материала. Анализ проведен на 168 пациентах старше

65 лет. У 51 пациента выполнена срединная стернотомия, у 92 – министернотомия у 25 пациентов – ТИАК.

Принципы формирования выборки, методология и дизайн исследования полностью соответствуют поставленным задачам. Статистический анализ проведен корректно.

Выводы, практические рекомендации и положения, выносимые на защиту, соответствуют цели и задачам исследования, закономерно вытекают из результатов исследования. Основные положения диссертации изложены в 13 печатных работах, из них 5 статей в отечественных журналах из перечня рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК для публикации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Результаты работы доложены на крупных профильных конференциях и внедрены в практическую деятельность 36-го кардиохирургического отделения ФГБУ «3 ЦВКГ им. А.А. Вишневого» МО РФ.

Оценка содержания диссертации

Диссертационная работа построена по классическому образцу, изложена на 108 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, главы собственных наблюдений, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, содержащего 117 источников (17 отечественных и 100 иностранных авторов).

Во **введении** автор убедительно обосновал актуальность исследования, сформулировал цель и задачи, решение которых необходимо для ее достижения, кратко описал методологию исследования. Автор подробно описал новизну и практическую значимость работы, сформулировал положения, выносимые на защиту.

Обзор литературы в полной мере описывает современное представление об основных теоретических и практических аспектах протезирования аортального клапана различными способами. Подробно рассмотрена эволюция биологических протезов, а также преимущества и недостатки основных подходов к их имплантации. Обзор литературы содержит ссылки на авторитетные работы опубликованные в последние годы.

Во второй главе Хавандеев М.Л. подробно описал дизайн исследования, методы диагностики и хирургические вмешательства, применяемые в рамках исследования при протезировании аортального клапана, а также детально проанализировал демографические и клинические характеристики пациентов.

Сформированная автором выборка репрезентативно отражает целевую популяцию и позволяет применить к ней результаты работы, что положительно скажется на результатах лечения. Завершается раздел описанием методов статистического анализа, корректность которого не вызывает сомнений.

В третьей главе представлены собственные результаты. Автор анализирует непосредственные результаты различных способов протезирования аортального клапана, осложнения раннего послеоперационного периода и факторы риска их развития, основные непосредственные результаты лечения стеноза аортального клапана в раннем послеоперационном периоде (перед выпиской из стационара), а также проводит сравнительный анализ отдаленных результатов (через год после выписки).

Важным разделом этой главы является подробный анализ частоты и факторов риска развития острого повреждения почек, что крайне актуально именно для пациентов старшей возрастной группы с отягощенным коморбидным фоном нередким компонентом которого

является нарушение функции почек. Развитие острого повреждения почек значительно увеличивает риск прогрессирования хронической болезни почек в отдаленном периоде, что было убедительно показано автором.

Хавандеев М.Л. описывает динамику гемодинамических и структурных показателей до и после вмешательства, а также через год после операции. Было показано, что срединная стернотомия и министернотомия имеют более выраженную тенденцию нормализации этих параметров по сравнению с ТИАК, вместе с тем, отдаленные результаты между этими подходами в протезирования не различаются. Таким образом, выбор способа протезирования определяется главным образом риском развития осложнений раннего послеоперационного периода.

В **обсуждении** автор кратко обобщает полученные результаты и анализирует их в совокупности. В результате разработан алгоритм выбора способа протезирования аортального клапана у пожилых пациентов, основанный на сопоставлении риска развития нарушения ритма сердца в послеоперационном периоде, развития острого повреждения почек, а также выраженности стеноза аортального клапана и периферических артерий, тяжести состояния пациента.

Завершается диссертация выводами и практическими рекомендациями. Выводы и практические рекомендации соответствуют задачам исследования, логически вытекают из полученных результатов и подкреплены надёжным обоснованием.

Автореферат

Автореферат диссертации хорошо оформлен и в лаконичной форме дает полное представление о методологии, дизайне исследования и основных его результатах.

Заключение

Хавандеева Максима Леонидовича на тему: «Минимальноинвазивные подходы при протезировании аортального клапана», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия», является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи (проведен сравнительный анализ результатов различных минимальноинвазивных методов протезирования аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы и разработан алгоритм выбора способа протезирования аортального клапана у пожилых пациентов), имеющей значение для развития медицины в общем и сердечно-сосудистой хирургии в частности.

Принципиальных замечаний по представленной работе не имеется. Имеются замечания, которые не носят принципиального характера и не умаляют полученных в диссертации результатов.

Так в диссертации, в том числе и первом выводе, встречаются не качественные, а относительные прилагательные. Применена сложная форма сравнительной и превосходной степени, как пример - «более выраженной тенденции», что указывает на переход с формально-логического типа изложения материала с указанием цифр количественных оценок на текст с применением сравнительной и превосходной степеней, что не влияет на целостность и связность текста и логических связей в целом, но нет цифровых показателей, доказывающие правильность выводов.

Во второй главе, где автор подробно описал дизайн исследования, методы диагностики, не определены показания для различных видов хирургические вмешательства при протезировании аортального клапана. Также можно отметить, что в исследовании проведен анализ шкалы сердечно-сосудистого риска только по шкале EuroScore II, в то время как

существуют и другие оценки сердечно-сосудистых рисков, такие как STS и Ambler score. Исследование выполнено только на одном типе клапанов для ТИАК, в связи с чем, выявлено, как и в других исследованиях, высокий риск полной поперечной блокады, которое явилось показанием для частой установки ЭКС. Однако этот момент отражает только ограничения данного исследования и указывает на возможность и необходимость дальнейшей исследовательской работы по этой тематике.

Учитывая, что критерием исключения из исследования являлось наличие гемодинамически значимых стенозов коронарных артерий, представляет интерес поражение коронарного русла у данной категории больных исходно, его динамики в отдаленном периоде, что указывает на необходимость дальнейшей работы в данном направлении.

При анализе проведенных операций изложен случай закончившийся летальным исходом, но не проанализированы данные патологоанатомического исследования. Встречаются опечатки и стилистические погрешности, не умаляющие достоинств работы.

Диссертация выполнена соискателем самостоятельно и обладает внутренним единством. Научные результаты и положения, выдвигаемые для публичной защиты, выводы и практические рекомендации сформулированы автором лично.

По своей актуальности, новизне, объему исследований, методическому уровню, теоретической и практической значимости результатов исследования, выводов и научных положений, выносимых на защиту, работа соответствует всем требованиям пп. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации О порядке присуждения ученых степеней № 842 от 24 сентября 2013 г. (в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 № 335, от 02.08.2016 № 748, от 29.05.2017 № 650, от 28.08.2017 № 1024, 01.10.2018 № 1168, 20.03.2021 № 426,

11.09.2021 № 1539), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук (по специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия»), а ее автор, Хавандеев Максим Леонидович, заслуживает присуждения искомой степени.

Официальный оппонент:

профессор кафедры госпитальной хирургии №1
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России
врач отделения сердечно-сосудистой хирургии
Государственного бюджетного учреждения
здравоохранения города Москвы
«Городская клиническая больница №15 имени О.М. Филатова
Департамента здравоохранения города Москвы»
Доктор медицинских наук
Кротовский Алексей Георгиевич

Подпись д.м.н. А.Г. Кротовского заверяю,

Ученый секретарь
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России
к.м.н., доцент



Демина Ольга Михайловна

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1
Тел.: (495) 434-14-22 e-mail: rsmu@rsmu.ru

12.09.2021г.