

«Утверждаю»
Директор
Федерального государственного бюджетного
научного учреждения
«Томский национальный исследовательский
медицинский центр Российской академии
наук»

Член-корр. РАН

В.А. Степанов

«22»

2021г.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук»

Научно-исследовательский институт кардиологии

Диссертация на тему «Результаты хирургического лечения аномалии Эбштейна методом «конусной реконструкции» у детей» выполнена в кардиохирургическом отделении № 2 Научно-исследовательского института кардиологии Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук».

В период подготовки диссертации Трошкинев Никита Михайлович обучался в очной аспирантуре (с 01.09.2017 по 31.08.2020) в кардиохирургическом отделении Научно-исследовательского института кардиологии Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук».

В настоящее время работает в «Поликлиническом отделении №2» Областного государственного автономного учреждения здравоохранения «Детская больница №1» в должности врача детского хирурга.

Диплом об окончании аспирантуры выдан в Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Томский национальный исследовательский медицинский центр российской академии наук», № 107024 4854546, от 27 июля 2020 года.

В 2014 г. окончил Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, присуждена квалификация врача по специальности «лечебное дело».

Научный руководитель – доктор медицинских наук, Кривошеков Евгений Владимирович, Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук» Научно-исследовательский институт кардиологии, кардиохирургическое отделение №2, заведующий.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Актуальность. Аномалия Эбштейна наиболее редкая и сложная врожденная патология правого желудочка и трикуспидального клапана. Предложенная бразильским кардиохирургом Pedro da Silva в 1990 году конусная реконструкция трикуспидального клапана при аномалии Эбштейна является наиболее признанным на сегодняшний день методом вальвулопластики, который позволяет восстановить анатомическое строение сердца, сохранить двужелудочковую гемодинамику и избежать протезирования ТК. На сегодняшний день даже в крупных зарубежных клиниках опыт таких операций небольшой и не превышает нескольких сотен пациентов за два прошедших десятилетия. Исследований, посвященных данным вопросам в

России крайне мало, соответственно нет доказательной базы для рекомендации к применению конусной реконструкции при АЭ в клинической практике. Не вызывает сомнений актуальность накопления опыта, усовершенствование метода в России, изучение его гемодинамических и клинических результатов в раннем и, особенно, отдаленном периоде после операции.

Научная новизна. Суть этого исследования состояла в отслеживании результатов конусной реконструкции на раннем и отдаленных периодах наблюдения. Полученные данные обладают несомненной научной новизной и практической значимостью. Во многих отечественных и зарубежных исследованиях небольшое число наблюдений (около 20-30 пациентов). Впервые показано увеличение фиброзного кольца клапана с ростом ребенка без прогрессирования недостаточности ТК и нарастания градиента давления. С помощью калькулятора эхокардиографических показателей мы доказали восстановление конечно-диастолического объема и размера левого желудочка у таких пациентов. В отличие от ранее опубликованных данных показан более глубокий и детальный анализ параметров сердца на послеоперационных периодах наблюдения. По данным МРТ обнаружено отсутствие сократимости атриализованной части ПЖ, и ее исключение увеличивает функциональную часть желудочка после конусной реконструкции. Достоинствами работы являются запатентованные методики хирургической техники – деламинации створок ТК с целью увеличения их площади. Второй способ разработан для предотвращения полной атриовентрикулярной блокады. Показаны новые возможности выполнения конусной реконструкции.

Практическая значимость. Данная работа несет весомое значение для развития медицинской науки. Результаты диссертационной работы Трошкинева Н.М. приносят большое значение в лечении пациентов с аномалией Эбштейна в России. Новый подход к оценке размеров камер в процентном соотношении от нормы позволил более детально и наглядно отследить изменения всех камер сердца. Улучшены результаты хирургического лечения пациентов. Наиболее

значимый результат – исключение протезирования трикуспидального клапана у большинства пациентов, что приводит к улучшению качества жизни пациентов. Так же доказана возможность применение конусной реконструкции начиная с раннего детского возраста (минимальный возраст 4 месяца). Повторных оперативных вмешательств после конусной реконструкции не потребовалось у всех пациентов.

Запатентованные методы хирургического лечения могут быть использованы в работе кардиохирургических центров страны. Результаты внедрены в работу кардиохирургического отделения №2 НИИ кардиологии Томского НИМЦ. Способ деламинации ткани трикуспидального клапана для формирования конуса позволил увеличить площадь итоговой створки и показал возможность выполнения пластики при всех типах аномалии Эбштейна, включая и наиболее тяжелый тип D с дополнением ткани аутоперикардиальной вставкой. При применении шовной техники для исключения повреждения атриовентрикулярного узла не наблюдалось атриовентрикулярных блокад ни у одного пациента после реконструкции клапана на всем протяжении исследования. Конусная реконструкция и ее модифицированные способы могут быть включены в руководства и учебные пособия по сердечно-сосудистой хирургии. В российских клинических рекомендациях возможно предложить конусную реконструкцию как операцию выбора при этой патологии.

Степень достоверности результатов проведенных исследований. В исследование включено 47 пациентов, спектр функциональных и инструментальных методов исследований, использованных в работе, соответствуют современному уровню технологий. Для статистического анализа использовались современные статистические методы: описательной статистики и непараметрические критерии (Freedman ANOVA test, Wilcoxon test с поправкой Holm–Bonferroni). Оценка корреляционных связей между парами количественных признаков осуществлялась с использованием непараметрического Spearman's rank correlation coefficient. С целью проверки

частоты возникновения признака до операции и в отдаленном периоде наблюдения использовались непараметрические критерии Cochran's Q test для симптомов пациентов и McNemar's test для стадии недостаточности кровообращения. Wilson procedure с расчетом доверительного интервала — применялась с целью интервальной оценки вероятности успеха проведения реконструкции в общей популяции. Различия между значениями считались статистически значимыми при уровне $p < 0,05$, что соответствует критериям, принятым в медико-биологических исследованиях. Учитывая объем прооперированных и обследованных пациентов, достаточный срок проведения исследования, использование современных методов диагностики, репрезентативность доказательной базы можно признать убедительной.

Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации Автор лично проводил отбор пациентов и включение их в исследование. Принимал активное участие в оперативном лечении отобранных пациентов в качестве второго ассистента, осуществлял наблюдение и лечение в отдаленном периоде. Автор самостоятельно формулировал цели и задачи представленного исследования. Выполнял анализ литературных источников, сформировал электронную базу данных пациентов, включенных в исследование, проводил статистический анализ и интерпретацию полученных данных, опубликовал эти результаты в центральной печати.

Ценность научных работ соискателя

Работы посвящены обобщению хирургических методик лечения аномалии Эбштейна, а так же ранним и отдаленным результатам конусной реконструкции. Отдельная работа посвящена клиническому случаю повторной коррекции аномалии Эбштейна методом конусной реконструкции после первичной пластики клапана. Важность первой работы «Исторические и современные аспекты хирургического лечения аномалии Эбштейна» заключается в описании каждой методики пластики трикуспидального клапана, рассматриваются положительные и отрицательные результаты, показания к

оперативному лечению. Особое внимание уделяется конусной реконструкции, которая является наиболее анатомическим методом коррекции из всех существующих на сегодняшний день. Вторая статья «Ранние и отдаленные результаты хирургической коррекции аномалии Эбштейна методом конусной реконструкции» посвящена результатам за восьмилетний период наблюдения. Отслежены изменения размеров каждой из камер сердца на всех этапах обследования. Особое внимание уделено такому результату, как рост фиброзного кольца трикуспидального клапана без возрастания недостаточности и градиента. Данный вывод особенно актуален для педиатрической практики. Двухнаправленный кава-пульмональный анастомоз при конусной реконструкции, по полученным нами данным, выполняется при среднем градиенте на клапане конусе свыше 8 мм рт. ст. Полученные результаты, выводы статьи полностью отражаются в положениях диссертационного исследования. Клинический случай описанный нами наглядно показал возможность выполнения реконструкции путем дополнительной деламинации тканей и созданию компетентного трикуспидального клапана.

**Полнота изложения материалов диссертации в работах,
опубликованных соискателем**

По теме диссертации опубликовано 8 печатных работ, из которых 3 полнотекстовые статьи в рецензируемом издании, рекомендованном ВАК Минобрнауки России, получено 2 патента РФ.

Список основных работ:

1. Трошкинев Н.М., Подоксенов А.Ю., Связов Е.А., Егунов О.А., Кривошеков Е.В., Киселев В.О. Исторические и современные аспекты хирургического лечения аномалии Эбштейна. Бюллетень сибирской медицины. 2020; 19 (1): 190-202. <https://doi.org/10.20538/1682-0363-2020-1-190-202> (Scopus)
2. Трошкинев Н.М., Подоксенов А.Ю., Янулевич О.С., Егунов О.А., Соколов А.А., Кривошеков Е.В., Киселев В.О. Ранние и отдаленные результаты

хирургической коррекции аномалии Эбштейна методом конусной реконструкции. Сибирский медицинский журнал. 2020; 35 (1): 45-53.
<https://doi.org/10.29001/2073-8552-2020-35-1-45-53>

3. Трошкинев Н.М., Связов Е.А., Мочула О.В., Шмакова Н.А., Иванова И.В., Егунов О.А., Кривошеков Е.В. Клинический случай повторной коррекции аномалии Эбштейна методом «конусной реконструкции». Патология кровообращения и кардиохирургия. 2020; 24 (2): 102-108.
<https://doi.org/10.21688/1681-3472-2020-2-102-108> (Scopus)

Работы, опубликованные в материалах всероссийских и международных конференций и симпозиумов:

1. Трошкинев Н.М. Влияние хирургической коррекции аномалии Эбштейна методом «конусной реконструкции» на функцию левого желудочка и трикуспидального клапана / Трошкинев Н.М., Кривошеков Е.В., Подоксенев А.Ю. // Российский вестник перинатологии и педиатрии. -2018. -Т. 63. -№ 4. -С. 199.
2. Troshkinev N.M. Results of Correction of Ebstein Anomaly Using the Cone Reconstruction Technique /Troshkinev N. M. Podoksenov A.Yu. Krivoshekov E.V.// THE 26-TH ANNUAL MEETING OF THE ASIEN SOCIETY FOR CARDIOVASCULAR AND THORACIC SURGERY. Сборник тезисов конференции -2018. -С. 219.
3. Трошкинев Н.М. Хирургическая коррекция аномалии Эбштейна / Трошкинев Н.М., Кривошеков Е.В., Подоксенев А.Ю.// Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН - Москва, 2018.– Том 19. №11. - с.65.
4. Трошкинев Н.М. Опыт хирургического лечения аномалии Эбштейна за 8 лет/ Трошкинев Н.М., Подоксенев А.Ю., Кривошеков Е.В.// Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН - Москва, 2019.– Том 20. №11. – с. 13.
5. Трошкинев Н.М. РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ АНОМАЛИИ ЭБШТЕЙНА / Трошкинев Н.М., Кривошеков Е.В. // VIII

международный молодежный медицинский конгресс «Санкт-Петербургские научные чтения-2019» сборник тезисов конференции -2019. -С. 520.

Патенты, свидетельства, дипломы

1. Патент РФ на изобретение №2702468 / 08.10.2019 Бюл. № 28. Трошкинев Н.М., Кривошеков Е. В., Подоксенов А.Ю., Связов Е.А., Янулевич О. С., Егунов О.А. Способ хирургической коррекции аномалии Эбштейна.
2. Патент РФ на изобретение №2721820 / 22.05.2020 Бюл. № 15. Трошкинев Н.М., Кривошеков Е. В., Подоксенов А.Ю., Связов Е.А., Янулевич О. С., Егунов О.А., Киселев В.О. Способ хирургической коррекции аномалии Эбштейна.

Специальность, которой соответствует диссертация

Диссертационная работа Трошкинева Никиты Михайловича на тему «Результаты хирургического лечения аномалии Эбштейна методом конусной реконструкции у детей» соответствует формуле специальности 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки), а именно пунктам:

1п. – разработка и усовершенствование диагностических методик в сердечно-сосудистой хирургии.

2п. – теоретическая, экспериментальная и клиническая разработка хирургических, в том числе альтернативных методов лечения патологии сердца и сосудов.

3п. – изучения результатов лечения больных этими способами.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертация на тему «Результаты хирургического лечения аномалии Эбштейна методом конусной реконструкции у детей» Трошкинева Никиты Михайловича рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата

медицинских наук по специальности 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки).

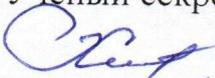
Заключение принято на заседании научно-экспертного совета №1 Научно-исследовательского института кардиологии Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук».

Присутствовало на заседании 17 человек. Результаты голосования: «за» – 17 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел., протокол № 398 от 08.10.2020г.

Председатель научно-экспертного совета №1
доктор медицинских наук, ведущий научный
сотрудник отделения неотложной
кардиологии НИИ кардиологии Томского
НИМЦ Вышлов Евгений Викторович


Подпись Вышлова Е. В. заверяю.

Ученый секретарь Томского НИМЦ


/к.б.н. Хитринская И.Ю./



08 / 10 / 2020