

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ИМЕНИ В. А. АЛМАЗОВА»



197341, Россия, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2

Тел/факс +7 (812) 702-37-30

e-mail: fmrc@almazovcentre.ru

ОГРН 1037804031011 ИНН 7802030429 КПП 781401001

на № _____

от _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального директора
по научной работе Федерального
государственного бюджетного
учреждения «Национальный
медицинский исследовательский центр
имени В.А. Алмазова» Министерства
здравоохранения Российской
Федерации доктор медицинских наук,
профессор, академик РАН

А.О. Конради



« _____ » _____ 2022 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертации Косовских Екатерины Алексеевны на тему «Результаты биопротезирования аортального клапана с использованием нового каркасного ксеноперикардального протеза», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия.

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

Биопротезирование аортального клапана по сей день остаётся приоритетным методом хирургического лечения пациентов с дегенеративным поражением аортального клапана у лиц старшей возрастной группы, что отражено в последнем издании Российских и зарубежных клинических рекомендаций по лечению пациентов с клапанными пороками сердца. Кроме того, намечается тенденция к снижению минимального возраста пациентов, у которых возможно рассматривать использование биологических протезов, даже при отсутствии дополнительных рисков наличия механических протезов в кровотоке. Существует большое количество как отечественных, так и иностранных моделей биопротезов, однако ни

одна из них не лишена главного недостатка – дегенерации ксеноперикардальных створок с течением времени, а значит и необходимости замены протеза в случае нарушения его функциональности. В связи с этим, разработка и внедрение в клиническую практику новых типов биологических протезов, которые либо отдаляли бы срок необходимой замены, либо делали бы этот процесс менее опасным для пациента, несомненно представляется предельно актуальным. Диссертационная работа Екатерины Алексеевны Косовских посвящена изучению практического применения нового оригинального отечественного биоклапана с уникальной системой «easy change», который позволяет менее трудоёмко и травматично сменить запирающий элемент при репротезировании аортального клапана, а значит, улучшить результаты повторного хирургического лечения.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и практических рекомендаций, сформулированных в диссертации

Диссертационная работа соответствует общепринятым этическим принципам и выполнена на высоком методическом уровне. Достоверность и обоснованность выводов, научных положений и практических рекомендаций, сформулированных автором, базируется на изучении репрезентативной выборки пациентов (91 пациент исследуемой группы с имплантированным оригинальным биопротезом МедИнж-БИО и 54 пациента контрольной группы с имплантированным биопротезом модели Hancosk II, прооперированных в сроки с 2017 года по 2020 год в НИИ кардиологии Томского НИМЦ).

К достоинствам работы следует отнести грамотный неперегруженный дизайн исследования, его перспективность, не только констатация непосредственных результатов имплантации оригинальной модели биопротеза, но и комплексная оценка эффективности хирургического лечения в среднесрочной перспективе как в аспекте биомеханических свойств импланта, так и в степени их влияния на выраженность клинической симптоматики и качество жизни пациентов.

Многосторонний статистический анализ данных при помощи пакета математического программного комплекса SPSS 23.0 for Windows (IBM Corp., Armonk, NY, USA) определяют достоверность полученных результатов.

Интерпретация и обсуждение результатов выполнены на основании изучения большого количества отечественных и зарубежных работ. Выводы и практические рекомендации соответствуют целям и задачам, аргументированы, полностью основаны на результатах проведенных исследований, конкретны.

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

Научная новизна диссертационного исследования не подлежит сомнению, поскольку оно основано на первом в мире проспективном исследовании новой оригинальной модели отечественного ксеноперикардального биологического протеза. Впервые произведена гемодинамическая и клиническая оценка эффективности и безопасности использования нового биопротеза МедИнж-БИО в сравнении с известной, положительно себя зарекомендовавшей, и длительное время используемой моделью биопротеза Hancock II в среднесрочной перспективе. Автором детально проанализированы отличия гемодинамических характеристик исследуемого биопротеза с другими моделями (отечественными и иностранными), определены их причинно-следственные связи и степень влияния на итоговый результат хирургического лечения.

Значимость для науки и практической деятельности полученных автором результатов

С учётом изучения в диссертационном исследовании принципиально новой, ранее не использовавшейся модели каркасного ксеноперикардального биологического протеза, каждый из результатов данного исследования представляет большую научную и практическую ценность. Принципиально новая система раздельной имплантации манжеты протеза и запирающего элемента существенно облегчает методику первичного протезирования клапана, снижая время пережатия аорты,

определяет возможность лучшего визуального контроля правильности положения манжеты относительно устьев коронарных артерий и анатомических структур в выходном тракте левого желудочка. Это, в конечном итоге, определяет большую безопасность процедуры протезирования клапана, и определяет снижение риска периоперационных осложнений. Возможность изолированной смены запирающего элемента при репротезировании клапана, по сути, является революционной идеей, которая, по нашему мнению, в будущем обязательно докажет свою значимость в результатах повторных операций при дегенерации биопротезов. Автором исследования доказано отсутствие достоверных отличий в частоте развития осложнений раннего послеоперационного периода, а также протез-ассоциированных осложнений в среднесрочной перспективе после использования биопротезов МедИнж-БИО по сравнению с использованием биопротезов Hancock II. Доказана также эффективность использования новых биопротезов на основании положительной динамики снижения степени гипертрофии миокарда и размеров полостей сердца по данным эхокардиографического исследования. Констатированы некоторые отличия в значениях пикового и среднего градиентов при использовании биопротезов МедИнж-БИО по сравнению с другими моделями, что является следствием их конструктивных особенностей, но не влияет на интенсивность проявлений сердечной недостаточности или качество жизни пациентов в среднесрочной перспективе. Таким образом, автором исчерпывающе доказана эффективность и безопасность использования новой модели каркасного ксеноперикардального биопротеза с возможной сменой запирающего элемента (системой «easy change»), что позволяет рекомендовать расширение её использования в клинической практике.

Личный вклад автора

Личный вклад автора состоял в:

- 1) составлении дизайна исследования, сборе материала исследования,
- 2) ведении базы данных исследования,

- 3) самостоятельной курации пациентов, включённых в исследование,
- 4) проведении клинического обследования пациентов, анализе лабораторных и инструментальных методов исследования,
- 5) непосредственном участии в хирургических вмешательствах по имплантации новой модели биопротезов,
- 6) подготовке материалов и написании текстов статей для публикации в периодических изданиях,
- 7) статистической обработке данных,
- 8) написании текста диссертационного исследования.

Структура и содержание работы

Диссертационная работа оформлена в соответствии с требованиями ГОСТ, состоит из введения, обзора литературы, главы с описанием клинического материала и методов обследования, главы собственных исследований, обсуждения полученных результатов, выводов и практических рекомендаций. Диссертация изложена на 117 страницах машинописного текста. Указатель литературы содержит 15 отечественных и 129 зарубежных источников. Работа иллюстрирована 24 таблицами и 22 рисунком. Во введении отображена актуальность работы, четко определены цель и задачи исследования. В обзоре литературы подробно описана история разработки и внедрения в клиническую практику биологических протезов, подробно рассмотрены основополагающие клинические исследования и существующие рекомендации, определена текущая проблематика. Глава материалы и методы подробно описывает дизайн диссертационного исследования. Главы, содержащие результаты и обсуждение диссертационного исследования, в полной мере раскрывают суть работы. Автор на хорошем уровне обсуждает и анализирует полученные результаты, грамотно сопоставляя их с данными мировой литературы. Наглядность материала обеспечивается достаточным количеством таблиц и рисунков. Выводы диссертационной работы полностью отвечают задачам и соответствуют положениям, выносимым на защиту. Практические рекомендации

обоснованы доказанными в диссертационном исследовании данными и в достаточной степени отражают новые полученные знания.

Основные положения диссертационной работы отражены в 5 полнотекстовых статьях, опубликованные в изданиях, рекомендованных ВАК РФ. Результаты диссертации представлены и обсуждены на 7 всероссийских конференциях, в том числе с международным участием. Тема и содержание диссертационного исследования Косовских Е.А. соответствует паспорту научной специальности 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия.

Автореферат полностью соответствует содержанию диссертационного исследования и дает достаточно точное представление о работе.

Рекомендации по дальнейшему использованию результатов и выводов диссертационной работы

Результаты диссертационной работы Косовских Е.А. продемонстрировали высокую эффективность и безопасность применения нового каркасного ксеноперикардального биологического протеза МедИнж-БИО при хирургическом лечении пациентов с дегенеративным пороком аортального клапана старшей возрастной группы. Результаты проведенного исследования внедрены в клиническую практику НИИ кардиологии Томского НИМЦ. Целесообразно расширение использования данной модели биопротеза в кардиохирургических отделениях медицинских учреждений Российской Федерации.

Материалы, полученные в диссертационном исследовании, могут быть использованы в учебном процессе программ высшего профессионального образования по медицинским специальностям «кардиология» и «сердечно-сосудистая хирургия».

Замечания к работе

Диссертация Косовских Екатерины Алексеевны на тему: «Результаты биопротезирования аортального клапана с использованием нового каркасного ксеноперикардального протеза» заслуживает положительной оценки.

Принципиальных замечаний по содержанию и оформлению диссертации и автореферата нет.

При изучении диссертации возникли следующие вопросы:

1. Имелся ли опыт имплантации исследуемой модели биопротеза пациентам с ожирением (выраженным увеличением индекса массы тела) и какими эхокардиографическими показателями пикового и среднего градиентов давления характеризовались имплантированные протезы непосредственно после операции и через 1 год после вмешательства?
2. Как определялись показания к расширяющей аортопластике при проведении протезирования аортального клапана у пациентов исследуемой группы?
3. Насколько целесообразно, с Вашей точки зрения, было включение в исследование пациентов с ИБС, которым помимо протезирования аортального клапана была необходима прямая реваскуляризация миокарда? Проводили ли Вы сравнительный анализ результатов у пациентов с изолированным бипротезированием аортального клапана и у пациентов с комбинированным хирургическим вмешательством?

Заключение

Диссертация Косовских Екатерины Алексеевны на тему: «Результаты биопротезирования аортального клапана с использованием нового каркасного ксеноперикардиального протеза» по специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия» (медицинские науки), представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является научно-квалификационной работой, в которой, на основании выполненных автором исследований, решена научная задача улучшения результатов хирургического лечения дегенеративных пороков аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы с применением новой модели ксеноперикардиального биологического протеза, имеющая важное значение для сердечно-сосудистой хирургии.

По своей актуальности, методическому уровню, новизне, обоснованности научных положений, выводов и практической значимости, их представлению в

рецензируемых изданиях, работа соответствует требованиям п. 9-14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» (Постановление Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. №842 в актуальной редакции), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор, Косовских Екатерина Алексеевна, заслуживает присуждения искомой степени кандидата наук по специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия» (медицинские науки).

Отзыв заслушан, обсужден и одобрен на заседании кафедры сердечно – сосудистой хирургии ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» (протокол № 11 от 11.07. 2022г.)

Главный научный сотрудник научно-исследовательского
отдела кардиоторакальной хирургии
Института сердца и сосудов
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор
(3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия)

М.Л. Гордеев

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России), 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2.; тел.: 8 (812) 702-37-30; +7 (812) 702-37-49, доб. 005021; +7 (812) 702-68-50, доб. 005021; E-mail: fmrc@almazovcentre.ru

Подпись доктора медицинских наук, профессора Гордеева Михаила Леонидовича заверяю:

Заместитель генерального директора
по научной работе
ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова»
Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор
академик РАН



А.О. Конради