



федеральное государственное бюджетное  
учреждение  
**«Национальный медицинский  
исследовательский центр  
имени академика Е.Н. Мешалкина»**  
Министерства здравоохранения Российской  
Федерации  
(ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина»  
Минздрава России)

Речкуновская ул., д. 15, Новосибирск, 630055  
тел.: (383) 347 60 58, факс: (383) 332 24 37  
e-mail: [mail@meshalkin.ru](mailto:mail@meshalkin.ru); <http://www.meshalkin.ru>

ОКПО 01966756; ОГРН 1025403647213  
ИНН/КПП 5408106348/540801001

**«УТВЕРЖДАЮ»**  
Заместитель генерального  
директора по научной работе  
ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н.  
Мешалкина Минздрава России  
д.м.н. Романов А.Б.



**«24» ноября 2023 г.**

(М.П.)

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Диссертация на тему «Комплексный подход и оптимизация хирургического лечения коарктации аорты у детей первого года жизни» выполнена в научно-исследовательском отделе новых хирургических технологий института патологии кровообращения ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

В период подготовки диссертации Сойнов Илья Александрович работал в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск) в научно-исследовательском отделе новых хирургических технологий института патологии кровообращения в должности старшего научного сотрудника.

Диссертационная работа подготовлена соискателем самостоятельно на



основе результатов проведенных им научных исследований.

В 2010 году с отличием окончил ГОУ ВПО «Читинскую государственную медицинскую академию» по специальности «Лечебное дело». В 2016г окончил заочную аспирантуру ФГБУ «ННИИПК им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России по специальности «сердечно-сосудистая хирургия». Решением диссертационного совета Сибирского федерального биомедицинского исследовательского центра имени академика Е.Н. Мешалкина от 31.05.2017 г. №18 присуждена ученая степень кандидата медицинских наук по специальности «сердечно-сосудистая хирургия». Тема кандидатской диссертации «Возможность изменения эластических свойств дуги аорты при реверсивной аутопластике у пациентов раннего возраста», номер диплома КНД №037622.

Научный консультант: доктор медицинских наук, профессор ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России Горбатов Юрий Николаевич.

По итогам обсуждения диссертации «Комплексный подход и оптимизация хирургического лечения коарктации аорты у детей первого года жизни» принято следующее заключение:

1. Личное участие автора в получении результатов, изложенных в диссертации

Автор самостоятельно выполнил научный поиск, участвовал в планировании, регистрации, проведении клинических исследований; в качестве врача-сердечно-сосудистого хирурга участвовал непосредственно в хирургическом лечении пациентов в качестве основного хирурга или первого ассистента, составил электронную базу данных по 308 пациентам, выполнил статистическую обработку материала и интерпретацию полученных результатов.

Автор осуществлял наблюдение и ведение больных в послеоперационном периоде и на амбулаторном этапе в отдаленный период наблюдения.



Автор лично представил полученные результаты в виде докладов на ведущих российских и международных конгрессах. Личное участие автора в получении научных результатов, приводимых в диссертации, подтверждается соавторством в публикациях в ведущих научных изданиях по теме диссертации.

## 2. Степень достоверности результатов проведенных исследований

Диссертация включает семь глав с достаточной мощностью исследований и размера выборки, на основании которых сформулированы выводы и практические рекомендации. Проведение клинических исследований одобрены Экспертным советом и Локальным этическим комитетом. Все проспективные рандомизированные исследования представлены в соответствии с положением CONSORT. Все оригинальные клинические исследования, включенные в диссертационную работу, на конкурсной основе были выбраны организационными комитетами Американской Ассоциации торакальной хирургии и Всемирной Ассоциации по врожденным порокам сердца для представления в виде докладов на аффилированных конгрессах. Каждое из включенных в диссертационную работу клинических исследований получило положительные рецензии со стороны как минимум трех экспертов по коарктации аорты, положительное заключение по результатам оценки использованных методов статистической обработки данных от профессиональных биостатистов, они проверены на оригинальность исследований, биоэтику, заимствования и цитирование данных и допущены к публикации в ведущих российских и международных журналах по сердечно-сосудистой хирургии. Высокий методологический уровень, на котором выполнены клинические исследования, использование современных методов углубленного статистического анализа, признание ведущими сообществами и научными изданиями по сердечно-сосудистой хирургии подтверждают обоснованность полученных выводов и сформулированных практических рекомендаций, представленных в диссертационной работе.



### 3. Степень научной новизны результатов, полученных автором и практическая значимость работы

Данная работа является первой в России с большим количеством пациентов (более 300 пациентов) с коарктацией аорты у новорожденных и младенцев. Подтверждены эффективность и безопасность процедур коррекции коарктации аорты; определены факторы риска летальности и специфических осложнений в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде. Произведена оценка эффективности хирургического лечения, на основании которых сформулированы практические рекомендации, направленные на улучшение качества оказания хирургической помощи новорожденным и младенцам с коарктацией аорты.

Впервые в мировой практике произведена оценка хирургического лечения критической коарктации аорты. Получены новые сведения о частоте и факторах риска летального исхода, ассоциированных осложнений в ближайшем послеоперационном периоде. С учетом полученных данных определены преимущества паллиативного стентирования коарктации аорты.

Также впервые в мировой практике произведена оценка безопасности и эффективности «ascending sliding» пластики у пациентов с коарктацией и гипоплазией дуги аорты. Выполнена сравнительная оценка эластических свойств аорты у пациентов гипоплазией дуги аорты. Оценены ближайшие и отдаленные осложнения и ассоциированные факторы риска. Впервые произведен анализ качества жизни данных пациентов в отдаленном периоде. Впервые произведена проспективная оценка методов перфузии головного мозга на большой когорте пациентов.

Впервые в России произведен сравнительный анализ стернотомного и торакотомного доступа при коррекции коарктации аорты с гипоплазией дистальной дуги аорты. Выявлены предикторы ближайших и отдаленных осложнений.

### 4. Ценность научных работ соискателя



Высокий индекс научного цитирования в РИНЦ, Web of Science, Scopus опубликованных работ по теме диссертации свидетельствует об актуальности, ценности и значимости в российском и мировом сообществах. В мировой литературе представлено большое количество работ, посвящённых хирургическому лечению коарктации аорты, они показаны в литературном обзоре и в каждой главе в разделах «Дискуссия». Подавляющие исследования, сравнивающие методы перфузии или хирургические методы лечения коарктации аорты, являются ретроспективными, и часть из них не имеет группу контроля. Основу диссертационной работы составляют рандомизированные исследования с группой контроля. Достаточная мощность для проспективных исследований позволила использовать не только описательную статистику послеоперационных характеристик и осложнений, но применить более глубокие статистические анализы данных, такие как анализы выживаемости, однофакторные и многофакторные логистические регрессии, анализы Кокса, ROC-анализы.

Большинство исследований, связанных с критической коарктацией аорты, основаны на малых когортах или клинических случаях. В нашей работе, посвящённой критической коарктации аорты, были ретроспективно анализированы более 70 пациентов, а для достоверности результатов выполнена псевдорандомизация.

В исследованиях, посвящённых сравнению хирургических доступов, чаще всего группы пациентов разбалансированы относительно размеров (z score) дуги аорты. В нашем исследовании мы выполнили псевдорандомизацию с балансом групп по базовым характеристикам и Z score дистальной дуги аорты, что позволило получить более достоверные данные.

#### 5. Специальность, которой соответствует диссертация

Содержание диссертации соответствует указанной на титульном листе специальности работы: 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия п.7 паспорта научной специальности.



6. Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем

По теме диссертации опубликовано 17 работ, среди них 17 статей в рецензируемых научных журналах, включая 17 в журналах, входящих в перечень ВАК Министерства науки и высшего образования РФ.

1. Сойнов И.А., Архипов А.Н., Кулябин Ю.Ю., Горбатов Ю.Н., Корнилов И.А., Омельченко А.Ю., Богачев-Прокофьев А.В. // Артериальная гипертензия у детей после коррекции коарктации аорты: проблемы диагностики и лечения. - Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2018. - 22(4). - С. 21-34. - <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2018-4-21-34>
2. Soyunov I, Sinelnikov Y, Gorbatykh Y, Omelchenko A, Kornilov I, Nichay N, Bogachev-Prokophiev A, Karaskov A. // Modified reverse aortoplasty versus extended anastomosis in patients with coarctation of the aorta and distal arch hypoplasia. - Eur J Cardiothorac Surg. – 2018. - 1;53(1). -P. 254-261. - doi: 10.1093/ejcts/ezx249.
3. Синельников Ю.С., Гасанов Э.Н., Сойнов И.А., Мирзазаде Ф.А. // Фатальные почечные и неврологические осложнения после реконструкции дуги аорты у новорожденных. Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. -2018. -(6). -С. 77-82. - <https://doi.org/10.17116/hirurgia2018677-82>
4. Кулябин Ю.Ю., Омельченко А.Ю., Сойнов И.А., Зубрицкий А.В., Войтов А.В., Горбатов А.В., Горбатов Ю.Н. // Анализ методов непрерывной регионарной перфузии при реконструкции дуги аорты у детей. - Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2019. -8(3). -С.43-51. -<https://doi.org/10.17802/2306-1278-2019-8-3-43-51>
5. Кулябин Ю.Ю., Горбатов Ю.Н., Сойнов И.А., Ничай Н.Р., Зубрицкий А.В., Богачёв-Прокофьев А.В., Караськов А.М. // Сравнительная оценка методов защиты внутренних органов при хирургической коррекции коарктации аорты с гипоплазией дуги аорты у детей первого года



- жизни. -Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. -2019. -12(3).- С.183-193. -<https://doi.org/10.17116/kardio201912031183>
6. Сойнов И.А., Кулябин Ю.Ю., Горбатов А.В., Войтов А.В., Омельченко А.Ю., Горбатов Ю.Н., Иванцов С.М., Архипов А.Н. // Паллиативное стентирование коарктации аорты у новорожденного пациента в критическом состоянии. -Патология кровообращения и кардиохирургия. -2019. -23(1). -С. 78-82. -<http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2019-1-78-82>
  7. Kulyabin YY, Gorbatykh YN, Soynov IA, Zubritskiy AV, Voitov AV, Bogachev-Prokophiev AV. // Selective antegrade cerebral perfusion with or without additional lower body perfusion during aortic arch reconstruction in infants. -World J Pediatr Congenit Heart Surg. -2020. -Jan;11(1). -P. 49-55. -doi: 10.1177/2150135119885887.
  8. Kulyabin YY, Bogachev-Prokophiev AV, Soynov IA, Omelchenko AY, Zubritskiy AV, Gorbatykh YN. // Clinical assessment of perfusion techniques during surgical repair of coarctation of aorta with aortic arch hypoplasia in neonates: a pilot prospective randomized study. -Semin Thorac Cardiovasc Surg. -2020. -32(4). -P. 860-871. -doi: 10.1053/j.semtevs.2020.04.015.
  9. Синельников Ю.С., Гасанов Э.Н., Сойнов И.А., Мирзазаде Ф.А. // Врожденная аномалия дуги аорты: когда оперировать и как. -Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. -2020. -9. -С. 38-42. -<https://doi.org/10.17116/hirurgia202009138>
  - 10.Рзаева К.А., Сойнов И.А., Горбатов А.В., Кулябин Ю.Ю., Войтов А.В., Иванцов С.М., Горбатов Ю.Н., Богачев-Прокофьев А.В. // Критическая коарктация аорты. Возможности диагностики и методов хирургической коррекции коарктации аорты у новорожденных. -Патология кровообращения и кардиохирургия. -2020. -24(2). -С. 46-62. -<http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2020-2-46-62>
  - 11.Сойнов И.А., Кулябин Ю.Ю., Горбатов Ю.Н., Архипов А.Н., Корнилов И.А., Иванцов С.М., Богачев-Прокофьев А.В., Берген Т.А. // Оценка перфузиологической защиты головного мозга у новорожденных детей



- после хирургической коррекции коарктации аорты с гипоплазией дуги аорты. -Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. -2022. -15(1). -С. 58–65. -<https://doi.org/10.17116/kardio20221501158>
12. Kulyabin YY, Voitov AV, Nichay NR, Soynov IA, Zubritskiy AV, Bogachev-Prokophiev AV. // Single-stage off-pump repair of coarctation of the aorta and ventricular septal defects in children. - Interact Cardiovasc Thorac Surg. -2022. -Jul 9;35(2). -ivac186. - doi: 10.1093/icvts/ivac186.
13. Сойнов И.А., Горбатов Ю.Н., Горбатов А.В., Рзаева К.А., Кулябин Ю.Ю., Ничай Н.Р., Войтов А.В., Архипов А.Н. // Оценка качества жизни у детей после радикальной коррекции гипоплазии дуги аорты в периоде новорожденности. - Детские болезни сердца и сосудов. - 2022. - 19 (4). -С. 318–26. - DOI: 10.24022/1810-0686-2022-19-4-318-326
14. Рзаева К.А., Сойнов И.А., Горбатов А.В., Архипов А.Н., Войтов А.В., Кулябин Ю.Ю., Горбатов Ю.Н., Богачев-Прокофьев А.В. // Паллиативное стентирование коарктации аорты у новорожденных в критическом состоянии. - Детские болезни сердца и сосудов. – 2022. - 19 (4). -С. 304–11. - DOI: 10.24022/1810-0686-2022-19-4-304-311
15. Рзаева К.А., Сойнов И.А., Горбатов А.В., Архипов А.Н., Горбатов Ю.Н., Богачев-Прокофьев А.В. // Оптимальны ли результаты паллиативного стентирования у новорожденных с критической коарктацией аорты? - Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2023. -3 (65). -С. 277-285. - DOI: 10.24022/0236-2791-2023-65-3-277-285
16. Сойнов И.А., Горбатов Ю.Н., Кулябин Ю.Ю., Берген Т.А., Рзаева К.А., Велюханов И.А., Ничай Н.Р., Архипов А.Н. // Оценка перфузиологической органопротекции у новорожденных и младенцев после хирургической коррекции гипоплазии дуги аорты. - Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2023. -3(65). -С. 294-305. -DOI: 10.24022/0236-2791-2023-65-3-294-305
17. Сойнов И.А., Горбатов Ю.Н., Рзаева К.А., Кулябин Ю.Ю., Ничай Н.Р., Войтов А.В., Велюханов И.А., Архипов А.Н., Богачев-Прокофьев А.В., Чернявский А.М. Анализ результатов коррекции коарктации с



гипоплазией дуги аорты: «ascending sliding» против пластики дуги аорты заплатой из легочного гомографта. Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины.  
<https://doi.org/10.29001/2073-8552-2022-625>

Положения, выносимые на защиту, выводы и практические рекомендации заблаговременно опубликованы в изданиях, включенных в Перечень ВАК.

В диссертационной работе фрагментов текста, описывающих результаты без цитирования, а также самоцитирования не выявлено.

В списке научных трудов недостоверных сведений о публикациях не выявлено.

Диссертация на тему «Комплексный подход и оптимизация хирургического лечения коарктации аорты у детей первого года жизни» Сойнова Ильи Александровича, рекомендуется к защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности: 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия.

Заключение принято на заседании Экспертного совета ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России с участием сотрудников научно-исследовательского отдела новых хирургических технологий института патологии кровообращения. На заседании присутствовало 18 человек. Результаты голосования: «за» - 18, «против» - нет, «воздержалось» - нет, протокол заседания Экспертного совета ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России от 21.11.2023 № 28.

Председатель Экспертного совета

д-р мед.наук, доцент



С.А.Альсов

Секретарь Экспертного совета



В.В.Усольцева