



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; <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.



«10» мая 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 «Гибридные технологии в хирургии расслоений
грудной аорты» выполнена в научно-исследовательском отделе хирургии
аорты, коронарных и периферических артерий института патологии
кровообращения ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

В период подготовки диссертации Сирота Дмитрий Андреевич 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 хирургии аорты, коронарных и
периферических артерий института патологии кровообращения в должности
старшего научного сотрудника с 01.05.2014 года, в должности заведующего
отделом с 26.03.2021 года и по настоящее время.

Диссертационная работа подготовлена соискателем самостоятельно на
основе результатов проведенных им научных исследований.

В 2005 году окончил ГОУ ВПО «Дальневосточный государственный
медицинский университет» Федерального агентства по здравоохранению и

социальному развитию. В 2006 году окончил интернатуру по специальности хирургия в МУЗ «Краевая клиническая больница №1» г. Хабаровск. В 2008 г. окончил ординатуру ФГУ «ННИИПК им. ак. Е.Н. Мешалкина» Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи. В 2012г окончил заочную аспирантуру ФГБУ «ННИИПК им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России по специальности «сердечно-сосудистая хирургия». Решением диссертационного совета при Новосибирском НИИПК имени академика Е.Н. Мешалкина от 24.04.2013 г. №41 присуждена ученая степень кандидата медицинских наук по специальности «сердечно-сосудистая хирургия». Тема кандидатской диссертации «Экстравальвуллярное протезирование аорты при хирургическом лечении аневризм восходящего отдела с недостаточностью аортального клапана», номер диплома ДКН №191621.

Научный консультант: доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России Чернявский Александр Михайлович.

По итогам обсуждения диссертации «Гибридные технологии в хирургии расслоений грудной аорты» 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 213 пациентам, выполнил статистическую обработку материала и интерпретацию полученных результатов.

Автор организовывал и сам 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

Диссертационное исследование проведено согласно надлежащим правилам и принципам клинической практики, согласно протоколам GCP (Good Clinical Practice). К исходным группам для выравнивания предоперационных показателей был применен метод ближайшего соседа (Nearest Neighbor Matching) с определенной величиной калибра, с предварительным отбором неподходящих пациентов в группах (discarding), что позволило более гибко, в отличии от обычного метода ближайшего соседа контролировать соответствие и подбирать большее количество пациентов в группы, без потери качества соответствия.

Представленные в диссертационной работе исследования получили положительные рецензии со стороны экспертов в области хирургии аорты, положительное заключение по результатам оценки использованных методов статистической обработки данных от профессиональных биостатистов, проверены на оригинальность исследований, биоэтику, заимствования и цитирование данных и допущены к публикации в российских и зарубежных журналах по сердечно-сосудистой хирургии.

Учитывая высокий методологический уровень, на котором выполнена диссертационная работа, использование современных методов углубленного статистического анализа, признание 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

О важности выполнения реконструкции аорты в грудном отделе на большом протяжении для формирования ремоделирования аорты сообщалось и ранее, поэтому попытки вызвать данный процесс предпринимаются с момента появления соответствующих технических устройств. Однако, в доступной литературе были обнаружены лишь разрозненные и скучные сведения, касающихся сравнения ближайших и отдаленных результатов применения непокрытых стентов при лечении пациентов с расслоением аорты. А непосредственного сравнения результатов использования непокрытых стентов и гибридных протезов не проводилось вообще. Также в литературе нет описания предикторов летальности, осложнений и тромбоза ложного канала при использовании непокрытых металлических стентов и гибридных протезов при хирургическом лечении расслоения аорты.

В проведенном исследовании впервые определено место гибридных технологий лечения в хирургии расслоений грудной аорты. Впервые проведено сравнение ближайших и отдаленных результатов стандартного подхода, технологии реконструкции аорты дополненной имплантацией непокрытого стента и гибридных протезов, а также описаны предикторы возникновения неблагоприятных событий в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде при использовании каждой из методик.

Анализ результатов проведенного исследования доказывает, что применение непокрытого металлического стента во время реконструкции дуги не дает никаких преимуществ по сравнению со стандартной методикой по уровню летальности, и при этом демонстрирует значительно большее количество периоперационных осложнений по сравнению со стандартной методикой реконструкции грудной аорты.

Использование непокрытого металлического стента при лечении расслоений аорты, оказывает отрицательное влияние на отдалённые результаты хирургического вмешательства и уступает результатам использования гибридного протеза аорты, поэтому не может быть рекомендована в качестве дополнительной интервенции.

Применение гибридных протезов для лечения расслоения аорты должно быть значительно расширено, поскольку, эта методика позволяет значительно уменьшить количество аортосвязанных осложнений и летальности в отдалённом периоде по сравнению со стандартной методикой, не увеличивая количество осложнений как в раннем, так и в отдаленном послеоперационном периоде.

При реконструкции грудного отдела аорты с помощью гибридных протезов в несколько раз увеличивается частота тромбоза ложного канала аорты, что значительно снижает вероятность аневризматического расширения аорты в отдаленном периоде наблюдения.

При планировании хирургических вмешательств у пациентов с соединительнотканной дисплазией, всегда следует учитывать высокую вероятность повторного вмешательства на неоперированных участках аорты.

Во время реконструктивных хирургических вмешательств на дуге аорты следует особое внимание уделять профилактике неврологических осложнений, так как это является сильным предиктором летальности у данной группы пациентов.

4. Ценность научных работ соискателя

Высокий индекс научного цитирования в РИНЦ, Web of Science, Scopus опубликованных работ по теме свидетельствует об актуальности, ценности и значимости в российском и мировом сообществах.

В ходе диссертационной работы определены независимые факторы риска летальности, специфических осложнений, результативности процедур, что позволило сформулировать практические рекомендации по повышению эффективности и безопасности хирургического лечения расслоения аорты, основанные на относительно высоком уровне доказательности.

Практические рекомендации внедрены в рутинную клиническую практику в ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

Опубликованные по диссертационному исследованию работы в российской и зарубежной печати дают представление о необходимости

дифференцированного подхода при использования тех или иных устройств для лечения расслоения аорты. Кроме того, опубликованные работы повышают осведомленность врачей, занимающихся лечением пациентов с расслоением аорты, а также и пациентов, страдающих данным заболеванием и занимающихся активным поиском информации о методах и результатах лечения своего заболевания.

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 3.1.15).

6. Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем

По теме диссертации опубликовано 23 работы, среди них 23 статьи в рецензируемых научных журналах, включая 23 в журналах, входящих в перечень ВАК Министерства науки и высшего образования РФ.

1. Долгосрочные результаты применения различных методик реконструкции в хирургии расслоений грудной аорты / Д.А. Сирота, М.О. Жульков, Д.С. Хван, А.Г. Макаев, А.В. Фомичев, Х.А. Агаева, А.К. Сабетов, В.Л. Лукинов, Б.Н. Козлов, А.М. Чернявский // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2023. Т.65 (1). С. 43-50.
2. Предикторы летальности и возникновения аортосвязанных событий при различных вариантах хирургии проксимального расслоения аорты / Д.А. Сирота, М.О. Жульков, Д.С. Хван, Т.Саус, Б.Н. Козлов, В.Л. Лукинов, М.М. Ляшенко, А.Г. Макаев, А.В. Протопопов, Х.А. Агаева, А.В. Фомичев, С.А. Магбулова, А.Д. Лиманский, А.М. Чернявский // Современные технологии в медицине. 2023. Т. 15. №1. С. 21-35.
3. Непосредственные результаты применения гибридных технологий при реконструкции проксимального расслоения аорты / Д.А. Сирота, М.О.

Жульков, Д.С. Хван, Т.Саус, Б.Н. Козлов, А.В. Протопопов, А.Г. Макаев, А.В. Фомичев, Х.А. Агаева, А.К. Сабетов, В.Л. Лукинов, А.Г. Едемский, А.М. Чернявский // Современные технологии в медицине. 2023.

4. Первый этап хирургической коррекции расслоения аневризмы аорты по методу Борста с использованием протеза нового типа Чернявский А.М., Альсов С.А., Доронин Д.В., Сирота Д.А. Ангиология и сосудистая хирургия. 2010. Т. 16. № 3. С. 125-127.
5. Гибридный подход при лечении хронического проксимального расслоения аорты Чернявский А.М., Альсов С.А., Ломиворотов В.В., Хван Д.С., Сирота Д.А., Несмачный А.С., Хохлов Н.В. Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2012. Т. 5. № 6. С. 103-106.
6. Состояние торакоабдоминального отдела аорты после реконструкции восходящего отдела и дуги при расслоении аорты первого типа по Де Бейки Чернявский А.М., Альсов С.А., Ляшенко М.М., Сирота Д.А., Хван Д.С. Патология кровообращения и кардиохирургия. 2013. Т. 17. № 2. С. 29-34.
7. Применение "гибридного" протеза в реконструкции дуги и проксимального отдела грудной аорты при расслоении аорты I типа по Де Бейки Чернявский А.М., Альсов С.А., Ляшенко М.М., Сирота Д.А., Хван Д.С. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2012. № 5. С. 11-15.
8. Непосредственные результаты хирургической реконструкции дуги аорты у пациентов с проксимальным расслоением аорты Ляшенко М.М., Чернявский А.М., Альсов С.А., Сирота Д.А., Хван Д.С. Ангиология и сосудистая хирургия. 2014. Т. 20. № 1. С. 123-131.
9. Отдаленные результаты хирургической реконструкции дуги аорты у пациентов с проксимальным расслоением аорты Альсов С.А., Чернявский А.М., Ляшенко М.М., Сирота Д.А., Хван Д.С., Виноградова Т.Е., Ломиворотов В.В. Ангиология и сосудистая хирургия. 2014. Т. 20. № 2. С. 124-131.

10. Гибридный подход в хирургии расслоений аорты проксимального типа
Чернявский А.М., Ляшенко М.М., Альсов С.А., Сирота Д.А., Хван Д.С.
Ангиология и сосудистая хирургия. 2014. Т. 20. № 3. С. 41-47.
11. Hybrid surgery in aortic dissection Chernyavskiy A.M., Lyashenko M.M., Alsov S.A., Sirota D.A., Khvan D.S. *Диагностическая и интервенционная радиология.* 2014. Т. 8. № 4. С. 51-58.
12. Гибридные операции в хирургии дистальных расслоений АОРТЫ
Чернявский А.М., Ляшенко М.М., Альсов С.А., Сирота Д.А., Хван Д.С.
Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. 2015. № 5. С. 80-82.
13. Открытое стентирование грудного отдела аорты в сочетании с
операцией Борста Сирота Д.А., Чернявский А.М., Альсов С.А., Хван
Д.С., Ляшенко М.М., Сурмава А.Е. *Ангиология и сосудистая хирургия.*
2015. Т. 21. № 4. С. 89-93.
14. Четырехлетнее наблюдение результатов первого в России применения
гибридного протеза при хирургическом лечении расслоения аорты I
типа Чернявский А.М., Ляшенко М.М., Альсов С.А., Сирота Д.А., Хван
Д.С. *Ангиология и сосудистая хирургия.* 2016. Т. 22. № 3. С. 121-124.
15. Судьба дистальных отделов аорты после проксимальной
реконструкции по поводу проксимального расслоения аорты у
пациентов с синдромом Марфана Чернявский А.М., Ляшенко М.М.,
Сирота Д.А., Альсов С.А., Хван Д.С. *Российский кардиологический*
журнал. 2016. Т. 21. № 11. С. 7-11.
16. Гибридная хирургия при хроническом расслоении
торакоабдоминального отдела аорты Чернявский А.М., Сирота Д.А.,
Caus T., Хван Д.С., Альсов С.А., Ляшенко М.М. *Ангиология и*
сосудистая хирургия. 2017. Т. 23. № 2. С. 49-52.
17. Associated bare stenting of distal aorta with a Djumbodis® System versus
conventional surgery in type A aortic dissection Caus T., Nader J., Sirota D.,
Lyashenko M., Chernyavsky A. *Annals of Cardiothoracic Surgery.* 2016. Т.
5. № 4. С. 336-345.
18. Предикторы неврологических осложнений при хирургической

- коррекции хронического расслоения восходящего отдела и дуги аорты Каменская О.В., Логинова И.Ю., Клинкова А.С., Чернявский А.М., Альсов С.А., Сирота Д.А., Ломиворотов В.В., Караськов А.М. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2018. Т. 118. № 7. С. 12-17.
19. Применение непокрытых металлических стентов в хирургии расслоения аорты Сирота Д.А., Хван Д.С., Ляшенко М.М., Альсов С.А., Жульков М.О., Чернявский А.М. Ангиология и сосудистая хирургия. 2018. Т. 24. № 4. С. 110-116.
20. Гибридные технологии при хирургическом лечении проксимальных расслоений аорты Чернявский А.М., Ляшенко М.М., Сирота Д.А., Хван Д.С., Козлов Б.Н., Панфилов Д.С., Лукинов В.Л. Российский кардиологический журнал. 2018. Т. 23. № 11. С. 8-13.
21. Обзор гибридных вмешательств при заболеваниях дуги аорты Чернявский А.М., Ляшенко М.М., Таркова А.Р., Сирота Д.А., Хван Д.С., Кретов Е.И., Прохорихин А.А., Малаев Д.У., Бойков А.А. Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. 2019. № 4. С. 87-93.
22. Health-related quality of life one year after surgical treatment of the type i chronic aortic dissection Chernyavskiy A., Sirota D., Lomivorotov V.V., Karaskov A., Kamenskaya O., Klinkova A., Loginova I. International Angiology. 2019. Т. 38. № 1. С. 46-53.
23. Миграция стента Djumbodis у больного с расслоением аорты Сирота Д.А., Хван Д.С., Ляшенко М.М., Альсов С.А., Чернявский А.М. Ангиология и сосудистая хирургия. 2019. Т. 25. № 3. С. 163-166.

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 «Гибридные технологии в хирургии расслоений грудной аорты» Сироты Дмитрия Андреевича, 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 хирургии аорты, коронарных и периферических артерий института патологии кровообращения. На заседании присутствовало 12 человек. Результаты голосования: «за» - 12, «против» - нет, «воздержалось» - нет, протокол заседания Экспертного совета ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России от 10.05.2023 № 10.

Председатель Экспертного совета

д-р мед.наук

С.А.Альсов

Секретарь Экспертного совета

В.В.Усольцева