

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.1.027.01 (Д 208.063.01)
НА БАЗЕ ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России
ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ ДОКТОРА НАУК

решение диссертационного совета от 15.12. 2023 № 93
О присуждении Сироте Дмитрию Андреевичу, гражданину России, ученой степени
доктора медицинских наук.

Диссертация «Гибридные технологии в хирургии расслоений грудной аорты» по специальности 3.1.15 сердечно-сосудистая хирургия принята к защите 11.09.2023г, диссертационным советом 21.1.027.01 (Д 208.063.01) на базе ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России Минздрава России, 630055, Новосибирск, ул. Речкуновская, 15.

Совет 21.1.027.01 (Д 208.063.01) по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук по следующим специальностям научных работников: 3.1.15 - Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки); 3.1.12 - Анестезиология и реаниматология (медицинские науки); 3.1.20 - Кардиология (медицинские науки) создан приказом Минобрнауки России от 16 декабря 2013 г. № 974/нк. Количество членов Совета по приказу 654/нк от 17.06.2022- 21.

Соискатель Сирота Дмитрий Андреевич 24.01.1983 года рождения. Диссертацию на соискание ученой степени кандидата медицинских наук «Экстравалякулярное протезирование аорты при хирургическом лечении аневризм восходящего отдела с недостаточностью аортального клапана» защитил в 2013 году в диссертационном совете, созданном на базе при ФГБУ «НМИЦ им.акад.Е.Н.Мешалкина» Минздрава России.

Работает в научно-исследовательском отделе хирургии аорты, коронарных и периферических артерий института патологии кровообращения ФГБУ «НМИЦ им.ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России заведующим научно-исследовательским отделом. Диссертация выполнена в научно-исследовательском отделе хирургии аорты, коронарных и периферических артерий института патологии кровообращения ФГБУ «НМИЦ им.ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России

Научный консультант - д-р мед.наук, профессор, член-корр. РАН Чернявский А.М., работает в ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России, генеральный директор Центра.

Официальные оппоненты:

Комаров Роман Николаевич, доктор медицинских наук, профессор, гражданин России, основное место работы: Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова, заведующий кафедрой сердечно-сосудистой хирургии, г.Москва;

Болдырев Сергей Юрьевич, д-р мед.наук, гражданин России, основное место работы: Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Научно-исследовательский институт – Краевая клиническая больница №1 им. проф. С.В.

Очаповского» Министерства здравоохранения Краснодарского края (г. Краснодар), врач сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения №2;

Вачёв Алексей Николаевич, доктор мед. наук, профессор, гражданин России, основное место работы: ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (г. Самара), заведующий кафедрой факультетской хирургии, дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация Государственный научный центр Российской Федерации ФГБНУ «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского», город Москва в своем положительном заключении, подписанном доктором медицинских наук, профессором, член-корр РАН Чарчян Эдуардом Рафаэловичем, - указала, что суть полученных новых знаний заключается в том, что в работе в достаточной степени освещены преимущества и недостатки той или иной технологии хирургического лечения расслоений грудной аорты, и, если преимущества применения гибридных протезов освещались и ранее, то негативный эффект применения непокрытых металлических стентов был выявлен впервые. Значимость для медицинской науки и практического здравоохранения несомненна: в ходе диссертационной работы определены независимые факторы риска летальности, специфических осложнений, в том числе, определяющие тромбоз ложного канала, факторы влияющие на расширение аорты в отдаленном периоде что позволило сформулировать практические рекомендации, способствующие повышению эффективности и безопасности хирургического лечения расслоения аорты, с использованием гибридных технологий, основанные на высоком уровне доказательности. Новизна и ценность данного исследования по сравнению с аналогичными: впервые проведен анализ результатов хирургического лечения пациентов с хроническим расслоением аорты с использованием различных хирургических подходов: стандартного подхода, использование непокрытых металлических стентов и гибридных протезов аорты. Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации: материалы, полученные в диссертационном исследовании, могут быть использованы в учебном процессе программ высшего профессионального образования по медицинским специальностям «кардиология» и «сердечно-сосудистая хирургия», а также при подготовке проектов клинических рекомендаций по ведению и лечению пациентов с хроническим расслоением аорты.

Соискатель имеет 135 опубликованных работ, из них по теме диссертации опубликованы 23 научные работы общим объёмом 35,4 печатных листов, в том числе 21 статья в научных журналах и изданиях, которые включены в перечень российских рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, а также 2 работы в зарубежных научных изданиях. Соискателю выдано 10 патентов, по теме работы – 1 патент. Краткая характеристика научных работ: научных статей в соавторстве – 23. Опубликованные работы в достаточной мере отражают основные научные результаты, полученные автором. Авторский вклад в работах, написанных в

соавторстве, по отношению к объему научного издания оценен "в равных долях", по числу соавторов.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

Сирота, Д. А. Гибридные технологии при реконструкции проксимального расслоения аорты / Сирота, Д. А., Жульков, М. О., Хван, Д. С., Козлов, Б. Н., Протопопов, А. В., Макаев, А. Г., Чернявский, А. М. // Современные технологии в медицине. – 2023. – Т. 15. – №. 3. – С. 42-52.

Сирота, Д.А. Долгосрочные результаты применения различных методик реконструкции в хирургии расслоения грудной аорты. / Сирота, Д.А., Жульков М.О., Хван Д.С., Макаев А.Г., Фомичев А.В., Агаева Х.А., Сабетов А.К., Лукинов В.Л. // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. - 2023. - Т. 65. - №. 1. - С. 43–50.

Сирота, Д. А. Предикторы летальности, ремоделирования и возникновения аортосвязанных событий при различных вариантах хирургии проксимального расслоения аорты / Сирота, Д. А., Жульков, М. О., Хван, Д. С., Козлов, Б. Н., Лукинов, В. Л., Ляшенко, М. М., Чернявский, А. М. // Современные технологии в медицине.

На диссертацию и автореферат поступил отзыв из Приволжского исследовательского медицинского университета. Отзыв подписал доктор медицинских наук, профессор кафедры рентгенэндоваскулярной диагностики и лечения Гамзаев Алишир Баги-оглы. Отзыв положительный, замечаний нет.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается компетентностью в рассматриваемых научных вопросах и подтверждается известным научным вкладом в сфере исследования:

Комаров Р.Н., Курасов Н.О., Чичкова Н.В., Бучнева А.В. Диагностика и хирургическое лечение пациента с расслоением восходящего отдела и дуги аорты, Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2020. Т. 13. № 1. С. 72-75.

Болдырев С.Ю., Каледа В.И., Ефременко Ю.В., Барбухатти К.О., Порханов В.А. Протезирование восходящей аорты из мини-доступа у пациента с хронической диссекцией аорты типа А, Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. 2019. № 3. С. 80-83.

Вачёв А.Н., Дмитриев О.В., Козин И.И., Черновалов Д.А., Грязнова Д.А., Итальянцев А.Ю., Лукьянов А.А., Гуреев А.Д., Прожога М.Г. Протезирование восходящего отдела и дуги аорты по методике hemiarch без циркуляторного ареста при аневризме и ограниченном расслоении, Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2020. Т. 13. № 2. С. 151-156. 1.

Чарчян Э.Р., Скворцов А.А., Головина В.И., Хачатрян З.Р., Белов Ю.В. Применение j-образной министернотомии при гибридной операции frozen elephant trunk, Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2018. Т. 11. № 2. С. 80-84.

Белов Ю.В., Чарчян Э.Р., Степаненко А.Б., Генс А.П., Хачатрян З.Р. Опыт хирургического лечения больных с расслоением аорты 1-го типа по De Bakey, Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. 2018. № 7. С. 8-17.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработана научная концепция хирургического лечения расслоений грудной аорты;

доказана перспективность использования новых идей в науке и практике, 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.

Отличительные особенности полученного соискателем нового научного результата (новых знаний), в сравнении с существующими подходами, заключаются в следующем:

- установлено, что тип проводимого вмешательства на дуге аорты (стандартное вмешательство, имплантация непокрытого стента или гибридный протез) не оказывает значительного влияния на летальность, количество аортосвязанных событий и комбинированную точку (летальность и аортосвязанные события) в отдаленном периоде до 5 лет;

- установлено, что отдаленные результаты использования гибридного протеза демонстрируют сильное возрастание доли пациентов свободных от реинтвенций на аорте;

- установлено, что свобода от комбинированной точки - аортосвязанных событий и летальности в группе реконструкции с использованием непокрытого стента в отдаленном периоде не отличается от такового при использовании стандартной методики;

- установлено, что имплантация непокрытого металлического стента во время реконструкции грудного отдела аорты не дает преимуществ по сравнению со стандартной методикой реконструкции дуги аорты в части наличия полностью проходимого ложного канала;

- выявлено, что имплантация непокрытого металлического стента, во время реконструкции грудного отдела аорты, в сравнении с имплантацией гибридного протеза демонстрирует значительно большее число случаев полной проходимости ложного канала. Полный тромбоз ложного канала явился сильным предиктором, влияющим на скорость расширения аорты в отдалённом периоде наблюдения.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что доказаны положения, вносящие вклад в расширение представлений об изучаемом явлении;

- доказано, что в отдаленном периоде количество аортосвязанных событий в группе с использованием непокрытого стента не отличается от такового при использовании стандартной методики;

- доказано, что имплантация непокрытого металлического стента, являлась предиктором, уменьшающим шанс полного тромбоза ложного канала в отдаленном периоде, при этом имплантация гибридного протеза являлась сильным предиктором тромбоза ложного канала в отдаленном периоде.

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, 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 должно быть значительно расширено, поскольку, эта методика позволяет уменьшить количество аортосвязанных осложнений и летальности в отдалённом периоде по сравнению со стандартной методикой, не увеличивая количество осложнений как в раннем, так и в отдалённом послеоперационном периоде.

При реконструкции грудного отдела аорты с помощью гибридных протезов в 4,19 раза увеличивается частота тромбоза ложного канала аорты, что значительно снижает вероятность аневризматического расширения аорты в отдалённом периоде наблюдения.

Наиболее ценными признаны следующие выводы.

Реконструкция грудного отдела аорты с применением непокрытого металлического стента не улучшает отдалённую выживаемость, в сравнении с стандартной методикой реконструкции аорты, и составляет 88% и 89% соответственно, $p=0,893$.

Имплантация непокрытого металлического стента во время реконструкции грудного отдела аорты не показывает преимуществ по сравнению со стандартной методикой реконструкции дуги аорты в части свободы от полностью проходимого ложного канала (33% и 52% соответственно, $p=0,739$), а в сравнении с имплантацией гибридного протеза значительно уступает последнему (38% и 100% соответственно, $p<0,001$).

Предикторами, оказывающими влияние на увеличение диаметра аорты и развития аневризматического расширения в отдалённом периоде наблюдения, явились наличие тромбоза ложного канала (уменьшение в 0,27 раза), при этом доказано, что имплантация гибридного протеза увеличивает шанс события тромбоза в 4,19 раза, а имплантация непокрытого металлического стента, уменьшала шанс полного тромбоза ложного канала в отдалённом периоде 0,17 раза.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что создана система практических рекомендаций.

Наиболее ценными (полезными) практическими рекомендациями из тех, что приводятся в диссертации, признаны следующие.

Для реконструкции грудного отдела аорты рекомендуется более широкое применение гибридных протезов, поскольку это значительно уменьшает количество аортосвязанных осложнений и летальности в отдалённом периоде по сравнению со

стандартной методикой и не увеличивает количество осложнений в раннем послеоперационном периоде.

При использовании непокрытых металлических стентов и гибридных протезов необходимо выполнять эндоскопический контроль раскрытия дистальной порции стента.

При использовании непокрытых металлических стентов у пациентов с расслоением аорты необходимо учитывать возможность миграции конструкции стента из истинного канала в ложный, путем прорыва мембраны.

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что результаты получены на сертифицированном оборудовании, показана воспроизводимость результатов исследования в различных условиях, а также эффективность внедрения авторских разработок в лечебную практику в научно-исследовательском отделе хирургии аорты, коронарных и периферических артерий института патологии кровообращения ФГБУ «НМИЦ им.ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России. Концепция и вытекающая из неё гипотеза исследования базируются на известных, проверяемых фактах, согласуется с опубликованными клиническими данными по теме диссертации.

Идея базируется на анализе практики, обобщении передового опыта. Используются современные методики сбора и обработки исходной информации, представительные выборочные совокупности с обоснованием подбора объектов.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии соискателя в получении исходных данных и клинических исследованиях, обработке и интерпретации полученных данных (обосновании выводов и основных положений), подготовке основных публикаций по выполненной работе.

Соискатель Сирота ответил на вопросы и замечания, задаваемые ему в ходе заседания, и привел собственную аргументацию. Вопрос д-ра мед. наук Болдырева С.Ю.: Что определяет тактику вмешательства на дуге аорты согласно полученным данным? Является ли использование гибридных протезов обязательным во всех случаях? В какую группу относились пациенты с частичным протезированием дуги аорты?

Ответ соискателя – тактику при реконструкции дуги аорты определяли следующие моменты: наличие или отсутствие разрушения дуги аорты, то есть в случаях, когда имелся отрыв брахиоцефальных артерий, имелись значительные фенестрации, а также имелось значительное расширение дуги тогда это было естественным показанием для полного ее замещения. Я считаю, что гибридный протез необходимо использовать во всех возможных случаях, когда для этого есть техническая возможность, то есть они имеются в наличии, а также если это позволяет анатомия расслоения. В некоторых случаях хронического расслоения мы имеем значительно суженный истинный просвет, не позволяющий полностью раскрыться стент-графтовой части гибридного протеза. В этом случае имплантация гибридного протеза невозможна и даже опасна. Во всех остальных случаях нужно

пользоваться этой возможностью поскольку это улучшает отдаленные результаты и не влияет на периоперационные осложнения и летальность.

На заседании 15.12.2023г. диссертационный совет, принял решение присудить Сироте Дмитрию Андреевичу ученую степень доктора медицинских наук за разработку теоретических положений, совокупность которых можно квалифицировать как решение научной проблемы хирургического лечения расслоений грудной аорты.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 15 человек, из них 7 докторов наук по специальности 3.1.15 из 21 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за присуждение учёной степени - 15, против присуждения учёной степени - 0, недействительных бюллетеней - 0.

Заместитель председателя
диссертационного совета



Романов Александр Борисович

Ученый секретарь
диссертационного совета



Альсов Сергей Анатольевич

15.12.2023г.

М.П.