

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 24.04. 2024 № 101
О присуждении Сойнову Илье Александровичу, гражданину России, ученой степени
доктора медицинских наук

Диссертация «Комплексный подход и оптимизация хирургического лечения
коарктации аорты у детей первого года жизни» по специальности 3.1.15 принята к
защите 24.01.2024г, 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 Соинов Илья Александрович 02.08.1987 года рождения.
Диссертацию на соискание ученой степени кандидата медицинских наук «Возможность
изменения эластических свойств дуги аорты при реверсивной аутопластике у пациентов
раннего возраста», защитил в 2017 году, в диссертационном совете, созданном на базе
при ФГБУ «СФБМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России. Работает в научно-
исследовательском отделе новых медицинских технологий института патологии
кровообращения ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России старшим
научным сотрудником. Диссертация выполнена в научно-исследовательском отделе
новых медицинских технологий института патологии кровообращения ФГБУ «НМИЦ
им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

Научный консультант - д-р мед.наук, профессор Горбатов Юрий Николаевич,
работает в ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России (г. Новосибирск),
профессор отдела высшего и дополнительного профессионального образования
института высшего и дополнительного профессионального образования.

Официальные оппоненты:

Зеленикин Михаил Михайлович, доктор медицинских наук, профессор,
гражданин России, основное место работы: ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»
Минздрава России, заведующий отделением хирургии детей раннего возраста с
врожденными пороками сердца;

Кривошеков Евгений Владимирович, д-р мед.наук, гражданин России, основное
место работы: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный
центр высоких медицинских технологий» Министерства здравоохранения Российской
Федерации (г. Калининград), заведующий кардиохирургическим отделением №3;

Мовсесян Рубен Рудольфович, доктор мед. наук, профессор, член-корр. РАН,
гражданин России, основное место работы: Детский городской многопрофильный

клинический специализированный центр высоких медицинских технологий города Санкт-Петербурга (ДГБ №1), заведующий отделением кардиохирургии, дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация - Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, город Самара в своем положительном заключении, подписанном Хохлуновым Сергеем Михайловичем, доктором медицинских наук, профессором, заведующим кафедрой кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии ИПО,- указала, что суть полученных новых знаний заключается в том, что на основании выполненных исследований дополнены уже существующие фундаментальные и прикладные знания о коарктации аорты и получены качественно новые данные. Значимость для медицинской науки и практического здравоохранения несомненна: оптимизированы методы перфузии внутренних органов и хирургические методы коррекции коарктации аорты у пациентов в возрасте до 12 месяцев. Показана эффективность и безопасность использования стентирования перешейка аорты у критических пациентов и хирургического метода «ascending sliding» у пациентов с гипоплазией дуги аорты. Определены независимые факторы риска артериальной гипертензии, рекоарктации аорты и специфических осложнений, а также результативности процедур. Новизна и ценность данного исследования по сравнению с аналогичными: впервые произведен анализ результатов хирургического лечения критической коарктации аорты. Произведен анализ двух видов доступа (путём срединной стернотомии и боковой торакотомии) при хирургическом лечении коарктации аорты с гипоплазией дистальной дуги аорты. Выявлены предикторы ближайших и отдаленных осложнений. Выполнена сравнительная оценка эластических свойств стенки аорты у пациентов с гипоплазией дуги аорты. Оценены ближайшие и отдаленные осложнения и ассоциированные факторы риска. Впервые произведен анализ качества жизни пациентов в отдаленном периоде после радикальной коррекции гипоплазии дуги аорты. Впервые проведен анализ применения различных методов перфузии головного мозга в большой когорте пациентов. Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации: материалы, полученные в диссертационном исследовании, могут быть использованы в учебном процессе программ высшего и дополнительного профессионального образования по медицинским специальностям «кардиология», «детская кардиология» и «сердечно-сосудистая хирургия», а также при подготовке клинических рекомендаций по ведению и лечению пациентов с коарктацией аорты.

Соискатель имеет 120 опубликованных работ, из них по теме диссертации опубликовано 17 научных работ общим объёмом 15,6 печатных листов, в том числе 13 статей в научных журналах и изданиях, которые включены в перечень российских рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, а также 4 работы в зарубежных научных изданиях. Соискателем опубликованы 8 работ в материалах всероссийских и международных конференций и симпозиумов. Краткая характеристика научных работ: научных статей в соавторстве – 17. 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:

Рзаева К.А., Соинов 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

Kulyabin YU, 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.

Соинов 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

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

Гущин Д.К., Юрпольская Л.А, Волков С.С., Зеленикин М.М. /Случай успешного устранения полного сосудистого кольца у ребенка 2 лет 10 месяцев с правой дугой аорты и aberrантной левой подключичной артерией. //Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. 2019; 20 (11-12): 1095-1099.

Кривошеков Е.В., Егунов О.А., Подоксенов А.Ю., Трошкинев Н.М., Связов Е.А., Соколов А.А./Оценка непосредственных результатов хирургической коррекции коарктации аорты в условиях антеградной селективной церебральной перфузии. // Педиатрия им. Г.Н. Сперанского. 2019; 98 (5): 188-195.

Рябцев Д.В., Лежнев А.А., Александров А.Е., Яцык С.П., Мовсесян Р.Р., Сакович В.А., Павлушкин А.А /Анализ структуры и факторов риска развития осложнений после кардиохирургических вмешательств у детей по данным единого регистра пациентов с врожденными пороками сердца Российской Федерации// Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал имени академика Б.В. Петровского. 2019. Т. 7. № 4 (26). С. 7-14.

Санталова Г.В., Шорохов С.Е., Стадлер Е.Р., Авраменко А.А., Горбунова А.В., Нуруллина А.В./Критические врожденные пороки сердца новорожденных// Вопросы практической педиатрии. 2019. Т. 14. № 5. С. 78-86.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработана научная концепция хирургического лечения коарктации аорты у детей первого года жизни; позволившая выявить качественно новые закономерности исследуемого явления;

предложен комплексный подход и оптимальная стратегия хирургического лечения пациентов первого года жизни с коарктацией аорты;

доказана перспективность использования новых идей в науке, в практике хирургического лечения коарктации аорты у детей первого года жизни.

Отличительные особенности полученного соискателем нового научного результата (новых знаний), в сравнении с существующими подходами, заключаются в следующем: данная работа является первой в России с большим количеством пациентов с коарктацией аорты у новорожденных и младенцев.

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. Также впервые в мировые практики произведена оценка безопасности и эффективности «ascending sliding» пластики у пациентов с коарктацией и гипоплазией дуги аорты.

Впервые произведена проспективная оценка методов перфузии головного мозга на большой когорте пациентов.

Научные результаты соискателя отличаются от результатов, опубликованных другими авторами. 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 данной работе, посвящённой критической коарктации аорты, были ретроспективно анализированы более 70 пациентов, а для достоверности результатов выполнена псевдорандомизация.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что: доказаны положения, вносящие вклад в расширение представлений об изучаемом явлении, расширяющие границы применимости полученных результатов.

На основании выполненных исследований дополнены уже существующие фундаментальные и практические знания о коарктации аорты и получены качественно новые данные. Оптимизированы методы перфузии внутренних органов и хирургические методы коррекции коарктации аорты у пациентов до года. Показана эффективность и безопасность использования стентирования перешейка аорты у критических пациентов и хирургического метода «ascending sliding» у пациентов с гипоплазией дуги аорты.

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

Наиболее ценными признаны следующие выводы.

Отдаленные осложнения не зависят от варианта коррекции коарктации аорты. Предикторами рекоарктации аорты являются: вес ребенка на момент операции (95% ДИ

0.77;0.98, $p=0.006$), операции из бокового доступа (95% ДИ 5.3;98, $p=0.004$), романическая дуга аорты (95% ДИ 0.01;0.52, $p=0.031$), рассасывающийся шовный материал (95% ДИ 1.3;26, $p=0.028$). Предикторами артериальной гипертензии являются: готическая дуга аорты (95% ДИ 6.7;179, $p=0.012$) и индекс массы миокарда левого желудочка более 59г/м² (95% ДИ 1.09;8.3, $p=0.047$).

Пациенты после коррекции методом «ascending sliding» имеют выше шанс компрессии бронхов и трахеи в раннем послеоперационном периоде (20% против 0%, $p=0.024$), в то время как пациенты после коррекции методом аортопластики заплатой из легочного гомографта имеют более высокую частоту артериальной гипертензии (56,6% против 13,3%, $p=0.001$) и рекоарктации аорты (30% против 0%, $p=0.002$).

Пациенты с критической коарктацией аорты после открытой хирургической коррекции имеют высокую частоту летального исхода (50% против 9.2%, $p=0.006$) и ранних послеоперационных осложнений (72.7% против 36.4%, $p=0.032$).

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что создана система практических рекомендаций и решение проблемы в рамках здравоохранения в целом.

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

С целью профилактики компрессии левого главного бронха не рекомендуется выполнять процедуру «ascending sliding» у пациентов менее 2,8 кг.

Ранняя эксплантация стента (в течение первых 3 недель) у пациентов после паллиативного стентирования позволяет избежать развития рекоарктации аорты.

Не рекомендуется использовать рассасывающийся шовный материал при пластиках дуги аорты легочным гомографтом с целью профилактики рекоарктации аорты.

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 новых медицинских технологий 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. Использованы 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 Соинов ответил на вопросы и замечания, задаваемые ему в ходе заседания, и привел собственную аргументацию. Вопрос д-ра мед. наук, профессора Зеленикина М.М.: «Паллиативное стентирование - это единственный путь, или есть другие методы улучшения результатов?»

