



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ЦЕНТР СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ  
имени А.Н. Бакулева»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России)  
121552, г. Москва, Рублевское шоссе, 135  
ИНН/КПП 7706137673/770601001  
ОГРН 1027739402437  
Тел.: (495) 414-77-02, (495) 414-78-45  
e-mail: sekretariat@bakulev.ru  
[www.bakulev.ru](http://www.bakulev.ru)

«Утверждаю»

Директор ФГБУ

«НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»

Минздрава России

д.м.н., профессор, академик РАН

Е.З. Голухова

«30» августа 2024 г.



№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

### ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного бюджетного учреждения «НМИЦ сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертационной работы Морсиной Мелине Гамлетовны на тему «Сравнение результатов различных методов паллиативного лечения у младенцев с тяжелой формой тетрады Фалло», представленной к публичной защите 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

Тетрада Фалло является тяжелым врожденным пороком развития сердца, составляющим 1/10 часть от всех врожденных пороков сердца [Nies M. et. al, 2013], встречающийся в 3,4 случаях на 10 000 живорожденных и составляет около 1300 детей в год [Van der L.D. et. al, 2011].

В подавляющем большинстве случаев определяется благоприятная анатомия порока, при которой первичная радикальная коррекция в возрасте от 3 до 9 месяцев является оптимальной стратегией лечения с минимальной летальностью составляющей 0%-3,6% [Massimo A.P. et. al, 2020] и отличными непосредственными и отдаленными результатами.

002483



По настоящее время сохраняются дискуссии в связи с выбором тактики хирургического лечения симптомных младенцев раннего возраста. Центры, практикующие одноэтапную коррекцию у грудных детей младше 3 месячного возраста выделяют ряд факторов риска, приводящих к высокой смертности (от 4% до 15%) и большему числу реопераций. К ним относятся: период новорожденности, вес менее 3 кг, а также выраженная комбинированная обструкция пути оттока в легочную артерию с гипоплазией легочного русла и коморбидные состояния (недоношенность, наличие тяжелого неврологического дефицита, бронхолегочная дисплазия, некротизирующий энтероколит, течение инфекционного процесса и т.д.).

В подобных случаях более предпочтителен путь этапной коррекции с первичным паллиативным хирургическим вмешательством в качестве моста к отсроченной анатомической операции. На протяжении многих лет основным видом паллиативного лечения при тетраде Фалло является модифицированный шунт Блэлок-Тауссиг. Однако методика также сопряжена с летальностью до 4% в послеоперационном периоде. Треть из них приходится на первые несколько суток после операции в результате тромбоза шунта, нестабильности гемодинамики, развития гиперволемии малого круга кровообращения. А оставшиеся 2/3 - в течение последующих 30 дней по причине тромбоза шунта. Из-за сохраняющегося высокого давления в полости правого желудочка после формирования шунта, происходит перегрузка желудочка с развитием персистирующего цианоза. Также, после процедуры сохраняется выраженная гипоплазия клапана легочной артерии, деформация ветви легочной артерии в области ранее сформированного шунта.

На фоне стремительного развития эндоваскулярных методов диагностики и лечения в литературе встречается все больше работ, посвященных описанию потенциально достойной альтернативы шунту Блэлок-Тауссиг - стентированию выходного отдела правого желудочка. Хоть методика малоизучена, но является привлекательной тем, что: обеспечивает



более физиологическую циркуляцию крови в организме ребенка с антеградным, пульсирующим током венозной крови в легочное русло, а также предотвращает риск снижения перфузионного давления в аорте и развития коронарного обкрадывания.

Таким образом, остается открытым вопрос об оптимальном методе паллиативной помощи в качестве моста к отсроченной коррекции при тетраде Фалло.

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

Диссертационная работа, выполненная в рамках проспективного рандомизированного двуцентрового исследования посвящена сравнительному анализу различных способов этапного хирургического лечения младенцев раннего возраста с тетрадой Фалло. В качестве первого этапа лечения выполнялось стентирование выходного отдела правого желудочка либо формирование модифицированного шунта Блэлок-Тауссиг.

На основании исследования дополнены уже существующие фундаментальные и практические знания о хирургическом лечении тетрады Фалло и получены качественно новые данные. В рамках работы проведена сравнительная оценка непосредственных и отдаленных результатов при различных подходах этапной коррекции, определена скорость и равномерность развития легочных артерий, а также проведена сравнительная оценка степени развития легочного русла после различных паллиативных вмешательств. Выполнен анализ предикторов, влияющих на рост легочного русла, длительность стационарного лечения. В исследовании приведено подробное описание техники стентирования выходного отдела правого желудочка, а полученные данные подтверждают эффективность и безопасность методики.



## **Значимость для науки и практической деятельности полученных автором результатов**

Научно-практическая ценность исследования определяется комплексным подходом к изучаемой проблеме. Полученные данные вносят значимый вклад в определение подхода хирургического лечения симптомных, маловесных, коморбидных младенцев с тетрадой Фалло. Приведенная в исследовании техника стентирования выходного отдела правого желудочка, а также сформулированные практические рекомендации успешно внедрены в клиническую практику кардиохирургического отделения №1 ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

## **Степень достоверности и обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций**

Исследование выполнено на высоком научно-методическом уровне с применением оборудования экспертного класса, соблюдением надлежащих клинических и общепринятых этических принципов. Дизайн исследования составлен грамотно и логично. Для определения статистически значимого межгруппового различия при оценке результатов лечения применялся точный критерий Фишера или ранговый критерий Манна-Уитни/Вилкоксона для категориальных и непрерывных переменных соответственно. С целью определения статистически значимого влияния предикторов на развитие легочного русла применены однофакторные и многофакторные модели бинарной логистической регрессии. Скорость дифференциального роста правой и левой ветвей легочных артерий определялась с помощью сформированной смешанной модели. Для выявления предикторных переменных при бинарной переменной отклика использовались, однофакторные и многофакторные модели логистической регрессии Кокса. Достаточная мощность и размер выборки (42 пациента, по 21 младенцу в 1 и 2 группах), высокий уровень статистической обработки данных с применением



современных программных обеспечений свидетельствуют о достоверности полученных результатов. Положения, выносимые на защиту, соответствуют поставленным задачам. Выводы и практические рекомендации сформированы логично, соответствуют целям и задачам, полностью отражают результаты проведенных исследований.

### **Рекомендации по дальнейшему использованию результатов и выводов диссертационной работы**

Результаты диссертационной работы Морсиной Мелине Гамлетовны продемонстрировали эффективность и безопасность стентирования пути оттока в легочную артерию в качестве моста к отсроченной радикальной коррекции. Результаты проведенного исследования продемонстрировали развитие легочного русла после различных видов паллиативного хирургического лечения. Однако наибольшая выраженность и скорость роста легочного русла определена после стентирования пути оттока в легочную артерию. Результаты диссертационной работы, практические рекомендации успешно внедрены в клиническую практику кардиохирургического отделения №1 ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина» и могут способствовать совершенствованию тактических подходов хирургического лечения симптомных маловесных младенцев с тетрадой Фалло.

### **Заключение**

Диссертационная работа Морсиной Мелине Гамлетовны на тему: «Сравнение результатов различных методов паллиативного лечения у младенцев с тяжелой формой тетрады Фалло» по специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия» (медицинские науки), представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, которая содержит решение важной научной задачи, направленной на сравнительный анализ стентирования пути оттока в легочную артерию и формирования модифицированного шунта



Блэлок-Тауссиг в рамках этапной коррекции младенцев с тетрадой Фалло, что имеет важное значение для сердечно - сосудистой хирургии.

По своей актуальности, научной новизне, научно-практической значимости, достоверности и обоснованности выводов и практических рекомендаций работа полностью соответствует требованиям Постановления Правительства РФ от 24.09.13 №842 (в редакции Постановления от 18.03.2023) «О присуждении учёных степеней», предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, а ее автор, Морсина Мелине Гамлетовна, заслуживает присуждения учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15—«сердечно-сосудистая хирургия».

Отзыв заслушан и одобрен на заседании Отдела хирургии детей раннего возраста с ВПС. Протокол № 8 от 29 августа 2024.

Заведующий кардиохирургическим отделением №4 (хирургии детей раннего возраста с ВПС) ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России

доктор медицинских наук, профессор

Михаил Михайлович Зеленикин  
«30 августа 2024 г»

Подпись \_\_\_\_\_

специальность 14.01.26 –  
сердечно-сосудистая хирургия

e-mail:

[mmzelenikin@bakulev.ru](mailto:mmzelenikin@bakulev.ru)

контактный телефон: +7(495)4147810

Даю согласие на обработку  
и хранение персональных данных

Михаил Михайлович Зеленикин

Подпись \_\_\_\_\_

Подпись д.м.н., профессора Михаила Михайловича Зеленикина «заверяю»:

Ученый секретарь ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России

Доктор медицинских наук, профессор

Попов Д.А.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Адрес: 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135

Контактный телефон: +7(495) 414-78-45

Адрес электронной почты: [info@bakulev.ru](mailto:info@bakulev.ru)



В диссертационный совет 21.1.027.01 (Д 208.063.01)  
при ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России  
(630055, Новосибирск, 55, ул. Речкуновская, 15), в аттестационное дело

**Морсиной Мелине Гамлетовны**

по диссертации «Сравнение результатов различных методов паллиативного лечения у младенцев с тяжелой формой тетрады Фалло», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия

Полное наименование и сокращенное наименование	<b>Полное название:</b> Федеральное государственное бюджетное учреждение «НМИЦ сердечно-сосудистой хирургии им.А.Н.Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации <b>Сокращенное название:</b> ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России
Почтовый адрес ведущей организации, телефон, электронная почта, официальный сайт	Адрес: 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135. Телефон +7(495) 414-78-45 Электронная почта: <a href="mailto:info@bakulev.ru">info@bakulev.ru</a> Сайт: <a href="https://bakulev.ru/">https://bakulev.ru/</a>
Ф.И.О., ученая степень, ученое звание руководителя ведущей организации	Голухова Елена Зеликовна, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН
Ф.И.О. лица, утвердившего отзыв ведущей организации, ученая степень, ученое звание, должность в ведущей организации	Голухова Елена Зеликовна Академик РАН, доктор медицинских наук, профессор Директор ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России
Ф.И.О. ученая степень, ученое звание сотрудника, составившего отзыв	Зеленикин Михаил Михайлович, заведующий кардиохирургическим отделением №4 (хирургии детей раннего возраста с ВПС), доктор медицинских наук 14.01.26 сердечно-сосудистая хирургия, профессор
Список основных публикаций работников ведущей организации по теме диссертации в рецензируемых научных изданиях за последние 5 лет (не более 15 публикаций).	1. Атамашкин А.А., Ким А.И., Рогова Т.В., Григорьянц Т.Р., Эдиев М.О. Тетрада Фалло: место транспредсердной реконструкции выводного отдела правого желудочка с сохранением гипоплазированного кольца легочной артерии у детей младенческого возраста // Детские болезни сердца и сосудов. 2023. Т. 20. № 2. С. 87-99 2. Ким А.И., Григорьянц Т.Р., Тимофеева О.Ю. Стратегии лечения тетрады Фалло: радикальная коррекция, реконструкция запирающего элемента при трансаннулярной пластике лёгочной артерии, ремоделирование правого желудочка // Детские болезни сердца и сосудов. 2023. Т. 20. № 2. С. 100-109



3. Дадабаев Ф. и др. Гибридное стентирование сужений и гипоплазий легочных артерий при хирургической коррекции сложных врожденных пороков сердца //Бюллетень НЦССХ им. АН Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. 2022. Т. 23. №. S3. С. 6-6
4. Арнаутова И.В., Белов В.Н., Бокерия Л.А. и др. Тетрада Фалло // Клинические рекомендации / Москва, 2021
5. Шаталов К. В. и др. Коррекция тетрады Фалло конструируемой моностворчатой заплатой из PTFE //Детские болезни сердца и сосудов. – 2020. – Т. 17. – №. 1. – С. 58-60.
6. Бокерия Л.А., Подзолков В.П., Зеленикин М.М., Кокшенев И.В., Сабиров Б.Н., Низамов Х.Ш. Клинические рекомендации по ведению пациентов с тетрадой Фалло (пересмотр 2018 года) // Новости сердечно-сосудистой хирургии. 2019. Т. 3. № 3. С. 178-184.

Ведущая организация подтверждает, что соискатель, его научный(е) руководитель(ли) не являются её сотрудниками, не имеют совместных с ведущей организацией НИР, в т.ч. – не имеют научных работ по теме своей диссертации, подготовленных на базе ведущей организации или в соавторстве с её сотрудниками.

Директор ФГБУ  
«НМИЦ ССХ им. А.Н.Бакулева»  
Минздрава России,  
Академик РАН, профессор,  
доктор медицинских наук

Е.З. Голухова

20 августа 2024 г

Ученый секретарь ФГБУ  
«НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»  
Минздрава России  
доктор медицинских наук, профессор



Д.А. Попов

МП