

## ОТЗЫВ

**Официального оппонента доктора медицинских наук Марченко Андрея Викторовича на диссертацию Косовских Екатерины Алексеевны на тему «Результаты биопротезирования аортального клапана с использованием нового каркасного ксеноперикардального протеза»**

### **Актуальность темы диссертации**

Ежегодное увеличение пациентов с дегенеративными пороками клапанов сердца зависит от демографических изменений, связанными с увеличением продолжительности жизни. Распространенность стеноза аортального клапана имеет высокие темпы роста и в настоящее время входит в тройку самых распространённых заболеваний сердечно-сосудистой системы.

Хирургическое вмешательство является единственным эффективным лечением приобретенных пороков, так как результативной медикаментозной терапии не существует. Современный вектор хирургии аортального клапана направлен на использование все большего числа биопротезов. Несмотря на риск развития структурной дегенерации, многочисленные исследования показали значительное преимущество биологических клапанов в сравнении с механическими у пациентов старшей возрастной группы. Тем не менее, совершенного протеза аортального клапана не существует, а развитие технологий приводит к появлению новых протезов.

Так в 2016 году начато клиническое исследование нового протеза производства ЗАО НПП «Мединж» г. Пенза. Данная диссертационная работа представляет клиническую и эхокардиографическую оценку каркасного протеза Мединж-БИО с системой замены запирающего элемента «easy change» при имплантации в аортальную позицию пациентам с дегенеративным аортальным стенозом.

Не вызывает сомнения тот факт, что исследование, посвященное оценке эффективности и безопасности нового биологического протеза является актуальным и представляет практический интерес для хирургов.

### **Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Представленные положения, выводы и практические рекомендации соответствуют представленной теме диссертационной работы. Дизайн исследования последовательный и направлен на подтверждения гипотезы. Заявленная цель соответствует актуальности темы, поставленные задачи конкретизируют направление исследования. Применяя системный подход в изучении результатов имплантации нового биологического протеза в аортальную позицию, автор последовательно раскрывает цель и задачи исследования. Решение поставленных задач позволяет доказать обоснованность положений, вынесенных на защиту. Представленные выводы и практические рекомендации являются обоснованными, логически вытекают из полученных в работе результатов и полностью соответствуют поставленным задачам.

### **Достоверность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Результаты диссертационной работы базируются на достаточном клиническом материале. В работе представлен сравнительный анализ непосредственных результатов протезирования аортального клапана протезами МедИнж-БИО и Hancock II. В исследование включены 145 пациентов, прооперированных по поводу дегенеративного аортального стеноза в НИИ кардиологии Томского НИМЦ. Обе группы были сопоставимы по исходному клинико-функциональному статусу. Проведён межгрупповой и внутригрупповой анализ ряда клинических и инструментальных параметров на нескольких этапах: дооперационной

подготовки, в послеоперационном периоде через 12 месяцев. Критерии включения и исключения в исследование отражают современный взгляд и подход к определению показаний для хирургического лечения данной группы пациентов. В статистическом анализе были использованы методы описательной статистики, достоверность различий между сравниваемыми группами рассчитывалась с использованием непараметрических критериев и с помощью таблиц сопряжения с применением двустороннего точного теста Фишера. Кривые выживаемости построены на основании метода Kaplan-Meier. Достоверность различий в выживаемости оценивалась Log-Rank тестом. Уровень значимости между сравниваемыми группами считался достоверным при  $p < 0,05$ , что соответствует критериям, принятым в медико-биологических исследованиях.

Таким образом, полученные автором данные проанализированы с использованием современных методов исследования и статистической обработки, подтверждая высокую достоверность полученных научных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационной работе. Учитывая объем прооперированных и обследованных пациентов, достаточный срок наблюдения, использование современных методов диагностики, лечения, а также вид и объем выбранных статистических методов анализа данных, репрезентативность доказательной базы можно признать убедительной. Использованные статистические методы адекватны поставленным задачам. Статистическая обработка проведена на современном уровне с использованием соответствующего пакета компьютерных программ. Таким образом, научные результаты исследования представляются достоверными.

**Новизна научных положений, выводов и рекомендаций,  
сформулированных в диссертации**

В представленной работе впервые дана клиническая оценка результатов исследования эффективности применения биологического протеза МедИнж-БИО в аортальной позиции. Кроме того, впервые представлены результаты оценки качества жизни, функционального класса хронической сердечной недостаточности через 1 год после операции. Показано, что имплантация протеза МедИнж-БИО достоверно улучшает качество жизни и снижает функциональный класс ХСН. На основании полученных результатов автором продемонстрирована эффективность применения биопротеза МедИнж-БИО для хирургической коррекции дегенеративных стенозов аортального клапана у пожилых пациентов. Таким образом, полученные научные данные, вносят существенный вклад в решение проблем выбора протеза при хирургическом лечении дегенеративных стенозов у пожилых пациентов.

Заключение содержит в себе обобщение и анализ результатов исследований с аргументированными ответами на поставленные задачи. Выводы, которые делает автор, логично вытекают из результатов проведенного исследования, убедительны и находятся в соответствии с поставленной целью и задачами работы.

### Заключение

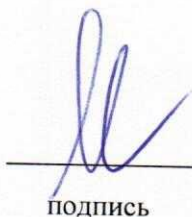
Диссертация Косовских Екатерины Алексеевны на тему «Результаты биопротезирования аортального клапана с использованием нового каркасного ксеноперикардального протеза» представленная на соискание ученой степени **кандидата** медицинских наук по специальности 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия, является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи, имеющей значение для развития соответствующей отрасли знаний, изложены новые научно обоснованные технические, технологические или иные решения и разработки, имеющие существенное значение для развития страны.

Диссертация соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней» от 24 сентября 2013 г. N 842 (в редакции постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335; от 02.08.2016 г. № 748)„ а ее автор заслуживает присвоения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия.

Официальный оппонент:

Заместитель главного врача  
по медицинской части,  
доктор медицинских наук

12.07.2022



подпись

Марченко Андрей Викторович

Место работы:

Федеральное государственное  
бюджетное учреждение  
«Федеральный центр  
сердечно-сосудистой  
хирургии имени С.Г.  
Суханова»

Министерства  
здравоохранения Российской  
Федерации

