

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр хирургии

им. А.В. Вишневского» Минздрава России

докт. мед. наук, проф., академик РАН,

Ревишвили А.Ш.

2023 г.

ОТЗЫВ

ведущей организации Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертационной работы Исмаилбаева Алишера Маккамджановича на тему «Хирургия корня аорты с использованием аутологичных материалов и клапансохранных методик», представленной к защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия» (медицинские науки).

Актуальность темы диссертации. Лечение заболеваний проксимального отдела грудной аорты остается одним из сложнейших разделов практической кардиохирургии. Операция Бенталла-Де Бено уже на протяжении нескольких десятилетий является универсальным методом хирургического лечения патологии корня аорты, применимым в любой клинической ситуации. Тем не менее, рядом авторов продемонстрированы достаточно высокие показатели отдаленной послеоперационной летальности и тромбоэмбологических событий, связанных с механической составляющей композитного гraftа. Попытки нивелировать тромбоэмбологические события привели к внедрению и широкому распространению биологической модификации процедуры Бенталла-Де Бено, когда механический протез клапана аорты заменяется на биологический. Несмотря на приемлемые отдаленные результаты, сохраняется высокий потенциал деградации биопротезов. Современными тенденциями

кардиохирургии являются уменьшение инвазивности вмешательств, увеличение доли клапансохраняющих вмешательств и разработка новых имплантатов, характеризующихся хорошей гемодинамикой, долговечностью и не требующих приема антикоагулянтов. В литературе представлены публикации, постулирующие принципиально новые технологии протезирования корня аорты, такие как модифицированная операция Росса или «Русский кондукт». Если отдаленные результаты модифицированной операции Росса, применявшейся для лечения аневризм корня аорты, представлены в нескольких публикациях, то процедура «Русский кондукт» (комбинация операций Озаки и Бенталла-Де Бон) отражена лишь в одной статье в виде описания техники. В свою очередь, сравнение новых подходов с классическими (операции Бенталла-Де Бон, Дэвида, Якуба) также отсутствует в современной литературе. Таким образом, появление инновационных технологий потенцирует необходимость разработки новой стратегии реконструктивных и клапансохраняющих вмешательств на корне аорты.

Научная новизна исследования и полученных результатов. Научной новизной исследования следует признать наличие принципиально новых методик хирургического лечения патологии корня аорты. На достаточно большом клиническом материале (183 пациента) проанализированы результаты как клапансохраняющих операций, так и методик с использованием аутологичных тканей. Для реализации целей и задач работы сформулированы конкретные первичные (ранняя послеоперационная летальность, кумулятивная выживаемость, свобода от реопераций, частота аортальной регургитации 2 ст. и выше в среднеотдаленные сроки) и вторичные (длительность ИК, пережатия аорты, пребывания в ОРИТ и в стационаре, суммарный объем кровопотери, частота реторакотомий по поводу кровотечений и др.) конечные точки исследования.

Особую научную ценность диссертации придает наличие результатов операции «Русский кондукт», запатентованной в качестве нового изобретения в практической хирургии (Патент на изобретение 2734748 С2, 22.10.2020. Заявка № 2018131706 от 04.09.2018).

Разработанная принципиально новая стратегия хирургического лечения патологии вытекает из полученных результатов. Доказаны преимущества процедуры David в отношении свободы от больших кардиоваскулярных событий в сравнении с операцией Бенталла-Де Бено у пациентов с отсутствием поражения створок аортального клапана. Продемонстрированы сомнительные гемодинамические исходы процедуры «нестандартный Дэвид». Доказано, что операция «Русский кондукт», предполагающая протезирование корня аорты синтетическим протезом, содержащим створки из аутологичного перикарда, значимо не уступает по безопасности, долговечности и гемодинамическим параметрам, классической процедуре David и модификации «защищенный Росс». Показано, что при правильном определении когорты подходящих пациентов, модификация «защищенный Росс» применима при аневризмах корня аорты и демонстрирует лучшие клинические исходы в среднеотдаленные сроки в сравнении с другими методиками.

Теоретическая и практическая значимость исследования. Разработана принципиально новая и воспроизводимая хирургическая стратегия лечения патологии корня аорты, предлагающая практикующему специалисту выбрать подходящую для пациента методику из «арсенала» классических или инновационных операций. Продемонстрированные автором результаты позволяют спрогнозировать как ранние, так и среднеотдаленные послеоперационные риски использования того или иного подхода. Например, в случае наличия компрометации створок аортального клапана, предлагается воздержаться от клапансохраняющей процедуры, дополненной пластикой, в пользу методик, использующих аутологичный материал. Автором доказано, что в хирургии корня аорты доля вмешательств, сопровождающихся имплантацией искусственных протезов клапана аорты минимальна.

Достоверность полученных результатов. Результаты исследования получены на сертифицированном оборудовании, показана воспроизводимость результатов в различных условиях. Проведено открытое рандомизированное клиническое диссертационное исследование с оценкой конечной точки эффективности ослепленным экспертом. Диссертационное исследование основано на ретроспективном анализе данных 183 пациентов, подвергшихся

хирургическому лечению по поводу патологии корня аорты. Пациенты были разделены на пять групп. Группа 1 включила 41 больного с трехстворчатой анатомией аортального клапана (АК) и отсутствием структурного поражения створок, перенесших процедуру David. Группа 2 – 29 пациентов с трехстворчатой или бикуспидальной анатомией АК и частичным структурным поражением створок, перенесшие процедуру David с дополнительным пластическим вмешательством на нативных створках. Группу 3 составили 26 больных с патологией корня и восходящей аорты, имевших значимое поражение АК, которым выполнена оригинальная процедура «Русский кондукт». Группа 4 включила 33 пациента с патологией корня и восходящей аорты, а также значимым поражением АК, перенесшие процедуру «Reinforced Ross» - «защищенный Росс». Когорта 5 явилась группой контроля и была сформирована из 54 больных с патологией корня и восходящей аорты, имевших значимое поражение АК, которым выполнена стандартная процедура Бенталла-Де Бено с использованием механического протеза. Для сравнения представленных хирургических подходов использовали следующие основные точки контроля: ранняя послеоперационная летальность; кумулятивная выживаемость в среднеотдаленные сроки; кумулятивная свобода от реопераций в среднеотдаленные сроки; частота аортальной регургитации 2 ст. и выше в среднеотдаленные сроки; кумулятивная свобода от повторных сердечно-сосудистых событий в среднеотдаленные сроки. Исследование выполнено с применением принципов доказательной медицины, с использованием одномерных и многомерных методов статистического анализа. Диссертация соответствует критерию внутреннего единства, что подтверждается наличием последовательного плана исследования, непротиворечивой методологической платформой, взаимосвязью выводов и поставленных задач. Научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации, являются обоснованными, полностью отражают существо вопроса и отвечают целям и задачам, поставленным в работе, обобщают и связывают воедино результаты исследования, позволяют представить работу как законченное исследование.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации.

Основные научные положения, выводы и практические рекомендации

диссертационного исследования внедрены в практическую деятельность кардиохирургического отделения Университетской клинической больницы №1 ФГАОУ ВО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский Университет). Их целесообразно рекомендовать к использованию в кардиохирургических стационарах страны, занимающихся лечением патологии корня аорты. Также материалы диссертационного исследования могут также использоваться в учебном процессе при подготовке студентов, врачей-интернов и клинических ординаторов, аспирантов и врачей-слушателей по профилю «сердечно-сосудистая хирургия».

По результатам проведённого исследования опубликовано 17 печатных работ в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ для публикации результатов докторских диссертаций. В том числе, опубликовано 5 печатных работ в зарубежных изданиях, индексируемых в базах Scopus и Web of Science.

Автореферат в полном объеме отражает содержание диссертации, по его содержанию и оформлению замечаний нет.

Диссертация написана хорошим научным языком и имеет структурную и логическую последовательность в изложении материала. Имеющиеся единичные стилистические ошибки и опечатки, не снижают ее значимость. Принципиальных замечаний по диссертационному исследованию нет. Однако, возникли следующие вопросы. Чем объясняется небольшое число пациентов с острым расслоением аорты? Почему в когорте «Русский кондукт» более короткий срок наблюдения?

Диссертационное исследование соответствует паспорту научной специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия» (медицинские науки).

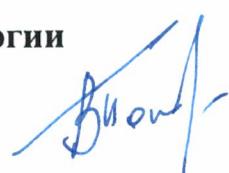
Заключение. Диссертационная работа Исмаилбаева Алишера Маккамджановича на тему «Хирургия корня аорты с использованием аутологичных материалов и клапансохраняющих методик», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия», является самостоятельной законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований решена важная научно-практическая проблема - разработана новая концепция хирургического лечения патологии корня аорты.

Масштаб сформулированных научных положений и результатов позволяют характеризовать данную работу как научное достижение в кардиохирургии и подтвердить соответствие искомой степени.

По актуальности решаемых проблем, объему выполненных исследований, глубине анализа полученных данных и их доказательности, научной и практической ценности выводов и практических рекомендаций диссертация полностью соответствует требованиям пункта 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённого Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г. (с изменениями и дополнениями от 11.09.2021 №1539), предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия» (медицинские науки).

Настоящий отзыв и диссертационная работа обсуждены и одобрены на заседании проблемной комиссии по специальности «сердечно-сосудистая хирургия» Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России. Протокол №2 от «20» января 2023 г.

Руководитель Центра сердечно-сосудистой хирургии
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр хирургии
им. А.В. Вишневского» Минздрава России,
доктор медицинских наук, профессор


Попов Вадим Анатольевич

Адрес: 117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д.27
Телефон: +7(499) 236-54-02
e-mail: drpopov@mail.ru

Подпись д.м.н., проф. Попова Вадима Анатольевича
«заверяю»

Ученый секретарь ФГБУ «Национальный
медицинский исследовательский центр хирургии
им. А.В. Вишневского» Минздрава России
доктор медицинских наук

Степанова Юлия Александровна



117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27 тел +7(499) 236-60-94

«23» января

2023 г.

