

ОТЗЫВ

**официального оппонента – доктора медицинских наук, профессора
Попова Вадима Анатольевича на диссертационную работу Галеева
Наиля Альбертовича: «Результаты различных видов фиксации грудины
после операций на сердце и аорте» на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук по специальности 14.01.26 «сердечно-
сосудистая хирургия»**

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Российский научный центр хирургии имени академика Б. В. Петровского»

Актуальность темы исследования

Число хирургических вмешательств на сердце и аорте с каждым годом увеличивается во всем мире. Срединный стернотомный доступ для кардиохирургических операций является стандартным для абсолютного большинства случаев. Частота раневых осложнений после данных вмешательств сохраняется на высоком уровне (до 7-10%), не смотря на совершенствование хирургической техники и применяемых материалов. Доказано многими исследователями, что раневые осложнения и качество жизни пациентов после операций напрямую зависят от метода ушивания грудины. Поэтому поиск новых методов стернорافیи для улучшения результатов после кардиохирургических операций имеет большое медицинское, социальное и экономическое значение.

В настоящее время во всем мире углубленно изучается влияние различных методов стернорافیи на частоту инфекционных осложнений (медиастиниты, поверхностные раневые инфекции, стернальные дегисценции). Однако лишь отдельные зарубежные ученые представляют данные по анализу заживления грудины в среднесрочном и отдаленном послеоперационных периодах и связи с методом стернорافیи, а также болевым синдромом и качеством жизни пациентов.

Противоречивость данных многих исследований по вопросам результатов стернотомии представляет научный интерес. В рассматриваемой диссертационной работе изучаются эти вопросы, что и определяет ее бесспорную актуальность, а также практическую востребованность.

Научная новизна исследования и полученных результатов.

В рамках проспективного рандомизированного контролируемого исследования изучена сравнительная оценка эффективности и безопасности применения трех видов стернотомии в ближайшем и среднесрочном периодах – проволочными швами, нитиноловыми скобами и полимерными фиксаторами типа «хомут». Ранее в России подобных исследований не проводилось. По мировым данным существуют отдельные проспективные исследования по изучению сращения грудины в среднесрочном периоде после кардиохирургических операций с фиксацией грудины с помощью металлических пластин, с применением костного клея и водорастворимого воска. В настоящем исследовании изучена частота послеоперационных инфекционных осложнений, степень сращения грудины, а также выраженность болевого синдрома и общее качество жизни после операции в сроки до 1 года после операции. В исследовании доказано, что методы стернотомии с применением фиксаторов типа «хомут» и нитиноловых скоб обеспечивают удовлетворительное заживление грудины в среднесрочном периоде, а также более высокие показатели качества жизни пациентов. Изучены факторы риска, приводящие к неудовлетворительным результатам фиксации грудины после стернотомии. Разработаны показания для применения изученных методик стернотомии. Разработан универсальный способ оценки заживления грудины после кардиохирургических операций, по которому подана заявка на патент.

Значимость полученных результатов для науки и практики.

Проведенное исследование освещает проблему состояния послеоперационного шва грудины в среднесрочном периоде (до 1 года после операции) при использовании современных методов фиксации грудины

(степень заживления грудины на разных ее уровнях, корреляция с болевым синдромом и качеством жизни пациентов), что придает диссертационной работе особую теоретическую и практическую значимость. Получены достоверные факторы риска инфекционных раневых осложнений и слабого сращения грудины после кардиохирургических операций. Разработанная шкала заживления грудины может использоваться для объективной оценки качества стернорамии у пациентов после операций, а также применяться в научных целях – для сравнительной оценки различных видов стернорамии. Разработанные показания для выбора метода ушивания грудины способствуют снижению уровня послеоперационных осложнений, а соответственно и затрат на их лечение, а также ускорению сроков реабилитации и улучшению качества жизни пациентов после перенесенной кардиохирургической операции.

Достоверность и обоснованность результатов исследования.

В проведенной работе использовалось проспективное рандомизированное контролируемое слепое исследование, которое имеет самый высокий уровень доказательности. В среднесрочном периоде исследовано 92% пациентов, что также способствовало получению достоверных данных. Корректно применены различные современные методы статистического анализа. В работе были использованы современные высокоинформативные методы обследования, включая компьютерную томографию. Сформулированные выводы и практические рекомендации получены при комплексном изучении результатов исследования, логически обоснованы и отвечают поставленным целям и задачам исследования.

Оценка содержания и оформления диссертации

Диссертация оформлена в традиционном стиле, согласно всем предъявляемым требованиям, отличается аккуратностью оформления, написана логичным и грамотным научным языком. Анализ полученных результатов и их обсуждение автор проводит по ходу изложения материала в

конце каждой подглавы, что облегчает понимание сути проведенного исследования.

Диссертация изложена на 154 страницах машинописного текста и состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и указателя литературы, включающего 26 отечественных и 109 зарубежных источников. Работа иллюстрирована 28 таблицами и 43 рисунками и схемами.

Во введении автор аргументировано обосновывает актуальность исследования и лаконично подчеркивает ряд нерешенных проблем, связанных с различными методами фиксации грудины и наличием раневых осложнений после операций на сердце и аорте.

Цель исследования носит конкретный характер, задачи исследования составлены ясно и четко. Они направлены на разрешение актуальных вопросов в лечении кардиохирургических больных, которые широко рассмотрены в обзоре литературы.

В ГЛАВЕ 1 подробно отражено современное стояние вопроса фиксации грудины и раневых осложнений после операций на сердце и аорте по данным мировой литературы. Автор делает краткий экскурс по анатомии грудной клетки, рассматривает историю вопроса и современный взгляд на изучаемую проблему различных иностранных и отечественных ученых. В главе определяется направление дальнейшего научного поиска. Обзор литературы хорошо структурирован и отражает высокий уровень владения материалом.

ГЛАВА 2 посвящена детальному описанию и дизайну исследования, по которому составлена наглядная схема. Четко сформулированы критерии включения и исключения исследования. Все больные, вошедшие в исследование рандомизированы на 3 группы, в зависимости от примененного метода стернорافیи (проволочными швами, нитиноловыми фиксаторами и полимерными фиксаторами типа «хомут»). Подробно описаны этапы исследования, методы обследования и параметры сравнения в дооперационном, раннем и среднесрочном послеоперационных периодах. В

послеоперационном периоде обследование включало физикальный осмотр, анкетирование и компьютерную томографию в сроки перед выпиской пациентов, далее через 3, 6 и 12 месяцев после операции. Приведена полная информация об использованных методах статистического анализа, которые корректно выбраны. Также подробно описана общая характеристика пациентов во всех 3-х группах и примененные виды хирургического лечения. Представленные данные свидетельствуют о навыке исследователя корректно сформировать клинический материал и грамотно подобрать параметры сравнения для оценки методов фиксации грудины.

Ввиду большого клинического материала, автор оправдано разделил результаты исследования в раннем и среднесрочном послеоперационных периодах на 2 главы. В ГЛАВЕ 3 представлены результаты в раннем послеоперационном периоде. Отражено преимущества методов фиксации грудины с использованием нитиноловых скоб и полимерных фиксаторов над фиксацией проволочными швами в таких параметрах как болевой синдром, послеоперационной кровопотере. Однако частота глубоких стернальных инфекций и стернальных дегисценций отмечена в большем количестве в группе нитиноловых скоб, в обсуждении описаны причины. Последовательное и логичное представление результатов в данной главе благоприятно для восприятия.

В ГЛАВЕ 4 отражено сравнение групп в среднесрочном послеоперационном периоде. Акцент данной главы автор ставит на измерении заживления грудины на разных сроках после операции. Подробно изучен механизм консолидации кости в разных участках грудины, выявлены определенные закономерности ее заживления. Достоверные преимущества в степени сращения грудины оказались в группах нитиноловых скоб и полимерных фиксаторов типа «хомут» в сроки 6 и 12 месяцев после операции. Им соответствовали значимые преимущества указанных групп в качестве жизни пациентов, измеренном с помощью опросника SF-36.

В ГЛАВЕ 5 автором разработана классификация степени заживления грудины на основе представленной шкалы сращения, что представляет немаловажный интерес для практических задач по объективной оценке состояния послеоперационного шва кардиохирургических больных. В главе проводится анализ факторов риска развития послеоперационных инфекционных осложнений и слабого сращения грудины. Выявлено ряд достоверных факторов риска. Кроме того выявлены предикторы развития слабого сращения грудины (ИМТ более 30 мг/м², средняя плотность грудины менее 50 НУ и выраженный кашлевой синдром). На основе факторного анализа разработана тактика выбора метода стернотомии перед кардиохирургической операцией, составлена наглядная схема.

Выводы и практические рекомендации логично вытекают из результатов проведенного исследования, последовательны и логичны, отвечают поставленным целям и задачам. Они кратко отражают существенные аспекты настоящего исследования, имеют важное практическое значение и содержат ответы на проблемные вопросы фиксации грудины после срединной стернотомии.

По теме диссертации опубликовано 5 печатных работ, в том числе 3 статьи в центральных рецензируемых журналах, входящих в перечень ВАК РФ, подана 1 заявка на патент №2017108779. Автореферат и научные публикации по теме работы в полной мере отражают содержание диссертации.

Рекомендации по использованию результатов и выводов работы

Составленные по результатам и выводам исследования практические рекомендации будут полезны в ежедневной работе кардиохирургических отделений. При планировании оперативного вмешательства рекомендовано использовать алгоритм выбора метода стернотомии для профилактики осложнений со стороны срединного стернотомного доступа, а также улучшения качества жизни пациентов в послеоперационном периоде и их удовлетворенностью оказанной медицинской помощью. Изученные в работе

механизм заживления грудины, выявленные факторы риска раневых осложнений целесообразно использовать в образовательных циклах для врачей-ординаторов и курсах повышения квалификации для сердечно-сосудистых хирургов в рамках последипломного образования.

Принципиальных замечаний по диссертации и автореферату диссертации нет. В порядке обсуждения диссертации хотелось бы получить от автора ответы на следующие вопросы:

- 1) Выборка проведенного исследования относительно не велика - 126 пациентов, могло ли это служить причиной не выявленных статистически достоверных различий по выраженности болевого синдрома в среднесрочном периоде?
- 2) Насколько целесообразным было включение в исследование пациентов, которым выполнялись операции на восходящей аорте и дуге аорты, вместе с теми, кто переносил операции реваскуляризации миокарда и протезирования клапанов сердца?
- 3) Каждый пациент в исследовании получал 5 КТ-исследований в год, не превышает ли полученное ими облучение безопасные нормы?

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационная работа Галеева Наиля Альбертовича на тему: «Результаты различных видов фиксации грудины после операций на сердце и аорте», представленная к официальной защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.26 «сердечно-сосудистая хирургия» и выполненная под руководством доктора медицинских наук, член-корреспондента РАН Чарчяна Эдуарда Рафаэловича, является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная научная задача, имеющая существенное значение для сердечно-сосудистой хирургии – улучшение ранних и отдаленных результатов после операций на сердце и аорте через полную срединную стернотомию за счет выбора оптимального метода фиксации грудины для пациентов.

По своей актуальности, объему выполненных исследований, научной новизне и практической значимости полученных результатов представленная работа соответствует требованиям п.9 Положения «О присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013г. № 842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, и может быть представлена к публичной защите в диссертационный совет Д 001.027.01, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности «сердечно-сосудистая хирургия».

Официальный оппонент,
руководитель центра
сердечно-сосудистой хирургии,
заведующий отделением кардиохирургии
Федерального государственного
бюджетного учреждения «Институт
хирургии им. А. В. Вишневского»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации,
доктор медицинских наук, профессор



/Вадим Анатольевич Попов/

(подпись)

«27» сентября 2017г.

Подпись д.м.н., профессора Попова Вадима Анатольевича заверяю.

Ученый секретарь Федерального
государственного бюджетного
учреждения «Институт хирургии им.
А. В. Вишневского»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации, д.м.н.



/Чернова Т.Г./

(подпись)

М.П.

«27» сентября 2017г.

Адрес: г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27
Телефон: 8 (499) 236-72-90
Сайт: www.vishnevskogo.ru