



федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России)

443099, РФ, г. Самара,
ул. Чапаевская, 89
тел.: +7 (846) 374-10-01
тел./факс: +7 (846) 374-10-03

e-mail: info@samsmu.ru
сайт: samsmu.ru
ОГРН 1026301426348
ИНН 6317002858

20.03.2024 № 1130/40-13-1190

На № _____ от _____

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе
федерального государственного
бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Самарский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации,
Лауреат премии Правительства РФ,
д.м.н., профессор
И.Л. Давыдкин



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Самарский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации о
научно-практической значимости диссертационной работы Сойна Илья
Александровича «Комплексный подход и оптимизация хирургического
лечения коарктации аорты у детей первого года жизни», представленной к
публичной защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук
по специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия»

**Актуальность темы выполненной работы и ее связь с
соответствующими отраслями науки и практической деятельности**

Коарктация аорты впервые была описана более 200 лет назад и долгое
время считалась простой механической обструкцией, вызванной
сегментарным сужением дуги аорты [Yokoyma et al., 2017]. Однако в
последние десятилетия результаты исследований показали, что, помимо
анатомической аномалии, коарктация арты ассоциирована с системной
васкулопатией с необратимыми эффектами влияния на эндотелиальную
функцию, жесткость артерий и ремоделирование левого желудочка [Lee et al.,

2015, Quail et al., 2017, Lombardi et al., 2013]. Хотя резекция суженного участка аорты улучшает качество жизни пациентов в ближайшем послеоперационном периоде, в отдаленном периоде у пациентов сохраняется высокий риск артериальной гипертензии и внезапной сердечной смерти [Brown et al., 2013, Choudhary et al., 2015].

Изучение пациентов после коррекции коарктации аорты привело к поиску предикторов негативных результатов в отдаленном периоде. Многие авторы отмечают, что поздняя коррекция коарктации аорты является одним из основных факторов риска летальности в отдаленном периоде от всех причин [Farag et al., 2019, Soynov et al., 2018, Toro-Salazar et al., 2002]. Важно отметить, что поздняя коррекция часто происходит из-за того, что уровень диагностики составляет, в среднем, 62%, что делает коарктацию аорты наиболее часто неправильно диагностируемым критическим врожденным пороком сердца [Peterson et al., 2014]. Кроме того, у трети пациентов может возникать рекоарктация аорты, что приводит к регрессу преимуществ первичной хирургической коррекции и часто требует повторного вмешательства [Dias et al., 2020]. Данное осложнение требует постоянного наблюдения у кардиолога и регулярного выполнения эхокардиографии пациентам после коррекции коарктации аорты [Brown et al., 2013, Das et al., 2019]. Не менее важно отметить и роль артериальной гипертензии, основного осложнения у пациентов после коррекции коарктации аорты, которая представляет собой известный фактор риска сердечно-сосудистых заболеваний и летального исхода в отдаленном периоде [Canniffe et al., 2013, Kenny et al., 2011, Rinnstrom et al., 2002, Said et al., 2021].

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

Большая часть клинических исследований выполнены впервые и являются уникальными в мировой практике. По размеру выборки диссертационная работа является крупнейшим в России клиническим

исследованием, посвященным изучению проблемы лечения пациентов с коарктацией аорты.

Подтверждены эффективность и безопасность процедур коррекции коарктации аорты; определены факторы риска летальности и специфических осложнений в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде. Произведена оценка эффективности хирургического лечения, на основании этой оценки сформулированы практические рекомендации, направленные на улучшение качества оказания хирургической помощи новорожденным пациентам и детям первого года жизни с коарктацией аорты.

Впервые в мировой практике произведен анализ результатов хирургического лечения критической коарктации аорты. Получены новые сведения о частоте встречаемости и факторах риска наступления летального исхода, а также осложнений, ассоциированных с течением ближайшего послеоперационного периода. С учетом полученных данных определены преимущества применения методики паллиативного стентирования коарктации аорты.

Также впервые в мировой практики произведена оценка безопасности и эффективности так называемой «ascending sliding» пластики у пациентов с коарктацией аорты в сочетании с гипоплазией ее дуги. 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 произведено проспективное исследование и анализ применения различных методов перфузии головного мозга в большой когорте пациентов.

Впервые в России произведен сравнительный анализ двух видов доступов (путем срединной стернотомии и боковой торакотомии) при хирургическом лечении коарктации аорты в сочетании с гипоплазией

дистальной дуги аорты. Выявлены предикторы ближайших и отдаленных осложнений.

Степень достоверности и обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

В диссертационную работу включены собственные клинические исследования, на основании которых построены выводы и практические рекомендации. Проведение клинических исследований одобрены Экспертным советом и Локальным этическим комитетом. Для обеспечения качества описания результаты проспективной части рандомизированного исследования представлены в соответствии со стандартами Consolidated Standards of Reporting Trials.

Отличительной особенностью является высокий методологический уровень диссертационной работы, применение не только ретроспективного анализа данных, но и проспективного рандомизированного исследования. В работе использованы современные средства обработки данных, такие как анализы выживаемости, конкурирующих рисков смерти, многофакторных логистической и линейной регрессии, анализ Кокса, анализ смешанных моделей регрессии, ROC-анализ, псевдорандомизация (propensity score matching) и ряда других актуальных методик, в том числе предварительное определение необходимого объема выборки.

Представленные результаты исследования были доложены на всероссийском и международном уровнях, получили положительные отзывы и рецензии со стороны как минимум трех экспертов по коарктации аорты, положительное заключение по результатам оценки использованных методов статистической обработки данных от специалистов по медицинской статистике, проверены на оригинальность, отсутствие недобросовестных заимствований и правильность цитирования, соблюдение принципов биоэтики. Основные положения работы достаточно полно опубликованы в

ведущих рецензируемых журналах по специальности «сердечно-сосудистая хирургия».

Целостность и внутреннее единство научно-квалификационной работы, высокий уровень методологии и методов исследования, адекватная мощность и размер выборки, использование углубленных методов статистического анализа, подтверждают достоверность и обоснованность полученных выводов и практических рекомендаций, представленных в диссертационной работе.

Значимость для науки и практической деятельности полученных автором результатов

На основании выполненных исследований дополнены уже существующие фундаментальные и прикладные знания о коарктации аорты и получены качественно новые данные. 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.

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

Опубликованные по диссертационному исследованию работы в российской и зарубежной печати повышают уровень доверия хирургическому лечению коарктации аорты в Российской Федерации, увеличивают узнаваемость России в профильных международных сообществах, несут новые знания по вопросам диагностики, тактике ведения, результатах хирургического лечения коарктации аорты, применимые в сфере кардиологии,

детской кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии, а также смежных специальностях.

Рекомендации по дальнейшему использованию результатов и выводов диссертационной работы

В диссертационной работе Сойнова И.А. решена проблема выбора оптимальной тактики хирургического лечения пациентов с коарктацией аорты. Определены факторы риска специфических осложнений, летальности, эффективности хирургического лечения, на основании которых сформулированы практические рекомендации, направленные на повышение эффективности и безопасности лечения.

Результаты проведенного исследования внедрены в клиническую практику научно-исследовательского отдела новых хирургических технологий института патологии кровообращения и отделения приобретенных пороков сердца ФГБУ «Национального медицинского исследовательского центра имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

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.

Замечания к работе

Диссертация Сойнова Ильи Александровича «Комплексный подход и оптимизация хирургического лечения коарктации аорты у детей первого года жизни» заслуживает положительной оценки.

Существенных недостатков и принципиальных замечаний, как по научному содержанию, так и по оформлению и тексту диссертации и автореферата, способных повлиять на оценку качества работы, не обнаружено.

Заключение

Диссертация Сойнова Ильи Александровича «Комплексный подход и оптимизация хирургического лечения коарктации аорты у детей первого года жизни», представленная к защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности «3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия» является законченной научной работой в виде специально подготовленной рукописи, имеющей внутреннее единство и содержащее совокупность новых научных результатов и положений. Работа написана автором и свидетельствует о его личном вкладе в медицинскую науку. В диссертации содержится решение важной научно-практической проблемы лечения пациентов с коарктацией аорты с научным обоснованием методологических подходов к выбору хирургической тактики для данной категории пациентов, а также приводятся сведения о практическом использовании результатов исследования в практике отделения врожденных пороков сердца ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России. Основные положения диссертации достаточно полно освещены в 17 печатных работах в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ.

Диссертация полностью соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских, согласно Постановлению Правительства РФ N 842 «О порядке присуждения ученых степеней» (вместе с «Положением о присуждении ученых степеней») от 24 сентября 2013 года (ред. от 26.09.2022), а ее автор, Сойнов Илья Александрович, заслуживает присуждения ему ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия».

