

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр хирургии
им. А.В. Вишневского» Минздрава России
докт. мед. наук, проф., академик РАН,
Ревишвили А.Ш.

«14» ноября 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 Рзаевой Ксении Асифовны на тему «Оптимизация хирургического лечения новорожденных с коарктацией аорты в критическом состоянии», представленной к защите на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 — сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки).

Актуальность темы диссертации. Критическая коарктация аорты (КоА) у новорожденных характеризуется быстрым нарастанием симптомов полиорганной недостаточности (ПОН). Экстренное хирургическое вмешательство является единственным способом выживания пациентов.

Золотым стандартом в лечении неонатальной КоА является открытое хирургическое вмешательство. Описаны разные способы хирургической коррекции КоА с использованием собственных и чужеродных тканей, включая легочный гомографт, ксеноперикардальные и дакроновые заплатки. В зависимости от протяженности КоА, возраста пациента и наличия сопутствующей патологии доступами для оперативного лечения могут быть левосторонняя боковая торакотомия или срединная стернотомия с использованием или без искусственного кровообращения.

Достижения в области ретнгенэндоваскулярной хирургии позволяют выполнять транскатетерную коррекцию КоА с использованием баллонной ангиопластики с имплантацией стента или без него. Существует несколько клинических ситуаций, при которых риск летального исхода при открытом хирургическом вмешательстве у новорожденных с коарктацией аорты в крайне тяжелом состоянии может достигать 50% (например, кардиогенный шок, неонатальные инфекции, некротизирующий энтероколит или другие виды ишемической дисфункции органов, сопутствующие сложные пороки сердца). У таких пациентов должен быть рассмотрен двухэтапный подход в лечении КоА, включающий паллиативный метод – стентирование КоА, что позволяет стабилизировать состояние ребенка с последующей радикальной хирургической коррекцией.

Это исследование было направлено на оптимизацию тактики ведения новорожденных, находящихся в критическом состоянии, оценку эффективности и безопасности паллиативного стентирования КоА.

На сегодняшний день в мировом научном сообществе не изучались оба метода коррекции на большом количестве пациентов (40 пациентов).

В связи с этим представленная диссертационная работа, выполненная Рзаевой К.А., решает актуальную научно-практическую задачу.

Новизна исследования и полученных результатов. Представленное исследование является первым в России и в мировом сообществе с большим количеством новорожденных с критической коарктацией, вошедших в анализ для получения ранних и отдаленных результатов лечения (40 пациентов). Впервые проведено сравнение двух методов коррекции критической коарктации в периоде новорожденности (паллиативного стентирования критической коарктации аорты, как первого этапа комбинированной коррекции, и первичного хирургического вмешательства), получены данные об эффективности метода паллиативного стентирования критической коарктации в сравнении с хирургическим способом коррекции порока у новорожденных в критическом состоянии (кардиогенный шок, метаболический ацидоз), а также определены предикторы летального исхода и развития неблагоприятных явлений в раннем послеоперационном периоде.

Научная и практическая значимость. На основании выполненного исследования получены новые данные и дополнены уже существующие практические знания о стратегии лечения новорожденных с критической коарктацией аорты. Результаты настоящего исследования демонстрируют эффективность метода паллиативного стентирования коарктации аорты у новорожденных в критическом состоянии и сопоставимую безопасность по сравнению с первичной хирургической коррекцией. Проведенное исследование показывает целесообразность использования метода паллиативного стентирования (как первого этапа комбинированной коррекции) критической коарктации аорты у новорожденных.

Материалы подготовленной научно-квалификационной работы использовались для подготовки докладов на региональных и всероссийских конференциях по сердечно-сосудистой хирургии и рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению. Полученные результаты могут быть использованы для подготовки учебных пособий и методических рекомендаций.

Достоверность полученных результатов. Результаты исследования получены на сертифицированном оборудовании, показана воспроизводимость результатов в различных условиях. Диссертация построена на известных, проверяемых фактах, согласуется с опубликованными данными. Проведено ретроспективное, одноцентровое исследование, направленное на оценку эффективности и безопасности паллиативного стентирования коарктации аорты, оптимизацию тактики ведения новорожденных, находящихся в критическом состоянии. Диссертационное исследование основано на результатах хирургического лечения 85 новорожденных по поводу критической коарктации аорты, из исследования было исключено 11 пациентов, не подходящих под критерии включения. Согласно дизайну исследования, в зависимости от способа коррекции, все пациенты были разделены на две группы: I группа (n=20 (27%): пациенты, которым выполнялась коррекция методом паллиативного стентирования перешейка аорты (первый этап комбинированного лечения порока) в условиях Rg-операционной; II группа (n=54 (73%): пациенты, коррекция порока которым первично выполнялась «открытым» хирургическим методом. Всем пациентам перед эндоваскулярной и первичной хирургической коррекцией проводился комплекс общеклинических и инструментальных

методов обследования, включающих осмотр детского кардиолога со сбором жалоб и анамнеза (со слов матери), стандартный комплекс физикального обследования, лабораторные анализы, электрокардиографическое исследование, трансторакальное эхокардиографическое исследование, обзорную рентгенограмму органов грудной клетки. Группы не были сбалансированы по возрасту, весу, полу, площади поверхности тела и лактата. Достоверно отличались между группами такие параметры, как Z score проксимальной и дистальной дуги аорты, которые были ниже в группе первичной хирургической коррекции в то время, как фракция выброса левого желудочка была ниже в группе паллиативного стентирования перешейка аорты. Анализ propensity score matching использовался для уменьшения влияния смещения выборки и потенциального смещения пациентов. С помощью многофакторного логистического регрессивного анализа для каждого пациента выполнена псевдорандомизация. Базовые переменные, использованные при псевдорандомизации. Методика propensity score matching выполнена с применением алгоритма nearest neighbor matching с калипером 0,2 и с использованием сопоставления 5 к 1 при соотношении случай – контроль 1:1. Баланс между переменными до и после сопоставления оценивался в единицах стандартизированного смещения в процентах. Стандартизированные различия (d) изучены для оценки баланса между переменными до и после сопоставления. В модель были включены следующие предоперационные данные: пол, возраст, вес и площадь поверхности тела, уровень лактата. Всего в анализ было включено 40 пациентов с критической коарктацией аорты, которые были поделены на группы поровну. Почти все дети относились к группе доношенных. Анализ данных хирургического лечения проводился с помощью программы Stata 14 для Mac OS (StataCorp LP, College Station, TX, USA). 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.

Результаты исследования внедрены в научную и практическую работу кардиохирургического отделения ФГБУ «НМИЦ им. академика Е.Н. Мешалкина» Минздрава РФ. Теоретические положения, сформулированные в диссертации, целесообразно использовать в учебном процессе на кафедрах медицинских вузов при подготовке врачей-хирургов, врачей-интернов и клинических ординаторов, аспирантов и врачей-слушателей по профилю «сердечно-сосудистая хирургия». Полученные данные используются в лекциях и на практических занятиях ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина».

По теме диссертации опубликованы 4 статьи в журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки РФ. Основные результаты исследования доложены и обсуждены на 4 конгрессах и конференциях.

Диссертация написана хорошим научным языком и имеет структурную и логическую последовательность в изложении материала. Имеющиеся единичные стилистические ошибки и опечатки, не снижают ее значимость.

Автореферат в полном объеме отражает содержание диссертации, освещены все необходимые для понимания сути работы материалы. По его содержанию и оформлению замечаний нет.

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

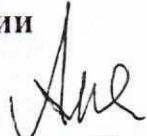
Заключение. Диссертационная работа Рзаевой Ксении Асифовны на тему: «Оптимизация хирургического лечения коарктации у новорожденных в критическом состоянии», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 — сердечно-сосудистая хирургия, является самостоятельной законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной научной задачи по обоснованию и выработке нового научно обоснованного положения о безопасности и эффективности двухэтапного комбинированного способа коррекции коарктации аорты у новорожденных.

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 18.03.2023 г. №415), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата 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 №11 от «10» ноября 2023 г.

**Руководитель отдела рентгенэндоваскулярной хирургии
ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский
центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России
доктор медицинских наук по специальностям
14.01.26 - «сердечно-сосудистая хирургия»,
профессор, академик РАН**


Алекян Баграт Гегамович

10.11.23

Адрес: 115993, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27
Телефон: +7(499) 236-82-22; E-mail bagrat.alekyan@gmail.com

**В Диссертационный совет 21.1.027.01 (Д 208.063.01)
при ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский
центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Минздрава России
(630055, Новосибирск, 55, ул. Речкуновская, 15),
в аттестационное дело Рзаевой Ксении Асифовны**

СВЕДЕНИЯ О ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

<p>Полное и сокращенное название ведущей организации</p>	<p>Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России)</p>
<p>Фамилия Имя Отчество Ученая степень, отрасль науки, научные специальности, по которым им защищена диссертация, ученое звание руководителя ведущей организации, должность и полное наименование организации, являющейся основным местом его работы</p>	<p>Ревишвили Амиран Шотаевич доктор медицинских наук, 14.01.26 – «сердечно-сосудистая хирургия», профессор, академик РАН Директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации</p>
<p>Фамилия Имя Отчество Лица, утвердившего отзыв ведущей организации, ученая степень, отрасль науки, научные специальности, по которым им защищена диссертация, ученое звание, должность и полное наименование организации, являющейся основным местом его работы</p>	<p>Ревишвили Амиран Шотаевич доктор медицинских наук, 14.01.26 – «сердечно-сосудистая хирургия», профессор, академик РАН Директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации</p>
<p>Фамилия Имя Отчество, ученая степень, отрасль науки, научные</p>	<p>Алекян Баграт Гегамович доктор медицинских наук, 14.01.26 – «сердечно-сосудистая хирургия», профессор, академик РАН,</p>

<p>специальности, по которым им защищена диссертация, ученое звание сотрудника, составившего отзыв ведущей организации, должность и полное наименование организации, являющейся основным местом его работы</p>	<p>заведующий отделом рентгенэндоваскулярной хирургии Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации</p>
<p>Список основных публикаций работников ведущей организации по теме диссертации в рецензируемых научных изданиях за последние 5 лет (не более 15 публикаций)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Новак А.Я., Алекян Б.Г., Подзолков В.П., Пурсанов М.Г., Макаренко В.Н. Случай успешного этапного эндоваскулярного лечения пациента с коарктацией аорты. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2019; 61(3): 221-226. 2. Новак А.Я., Алекян Б.Г. Сравнение результатов хирургического лечения и стентирования при коарктации и рекоарктации аорты. Ангиология и сосудистая хирургия. 2019; 25(3): 69-76. 3. Алекян Б.Г., Карапетян Н.Г. Современные российские тенденции рентгенэндоваскулярного и хирургического лечения некоторых изолированных пороков сердца. Эндоваскулярная хирургия. 2019; 6(2): 98-106. 4. Новак А.Я., Алекян Б.Г., Подзолков В.П., Пурсанов М.Г., Макаренко В.И. Случай успешного этапного эндоваскулярного лечения пациента с коарктацией аорты. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2019; 61(3): 165-244. 5. Алекян Б.Г., Подзолков В.П., Голухова Е.З., Шаталов К.В., Пурсанов М.Г. Рентгенэндоваскулярное закрытие врожденных и приобретенных патологических сообщений сердца и сосудов с помощью окклюдеров. Бюллетень НЦССХ им А.Н. Бакулева РАМН сердечно-сосудистые заболевания. 2021; 22(4): 433-444.

Адрес ведущей организации

Индекс	115993
Объект	ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России
Город	Москва
Улица	Большая Серпуховская
Дом	27
Телефон	+7(499) 236-90-80
e-mail	vishnevskogo@ixv.ru
Web-сайт	https://www.vishnevskogo.ru

Ведущая организация подтверждает, что соискатель не является ее сотрудником и не имеет научных работ по теме диссертации, подготовленных на базе ведущей организации или в соавторстве с ее сотрудниками.

«14» ноября 2023 г.

Директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации,
доктор медицинских наук,
профессор, академик РАН



Ревишвили А.Ш.