

«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»** о научно-практической значимости диссертационной работы Каледы Василия Иоанновича на тему «Эффективность задней перикардиотомии в профилактике фибрилляции предсердий и перикардального выпота после протезирования аортального клапана», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия.

Актуальность темы диссертации. Фибрилляция предсердий и перикардальный выпот – нередкие и небезобидные осложнения кардиохирургических операций. Согласно данным литературы, вновь возникшая фибрилляция предсердий – это самое частое осложнение операций на сердце. Она почти не влияет на ближайшие результаты, но в последнее время появляется все больше данных о том, что она сопряжена со ухудшением отдаленных результатов – значительно повышает риск инсульта и смерти. К настоящему времени предложено большое количество способов профилактики послеоперационной фибрилляции предсердий, однако их общим недостатком являются низкая эффективность и большая частота побочных эффектов.

Что касается перикардального выпота, то по сравнению с фибрилляцией предсердий это более редкое осложнение операций на сердце, которое, тем не менее, может нести угрозу жизни больного именно в ближайшем послеоперационном периоде при накоплении в полости перикарда

значительного выпота и развития тампонады сердца. В этом случае требуется инвазивное вмешательство для устранения выпота. Как и при фибрилляции предсердий, медикаментозные методы профилактики послеоперационного перикардального выпота грозят побочными эффектами, а их эффективность позволяет делать лучшего.

В свое время был предложен хирургический метод профилактики этих двух осложнений – задняя перикардиотомия. Метод представляет собой создание сообщения между перикардом и правой плевральной полостью во время основной операции. Создаваемое сообщение, в свою очередь, устраняет выпот из полости перикарда. В отдельных исследованиях и у определенных групп больных задняя перикардиотомия показала свою эффективность, однако в современных клинических рекомендациях она не упоминается, а среди авторов нет единого мнения о необходимости выполнения этого вмешательства, что указывает на необходимость дальнейших исследований. В связи с этим, представленная диссертационная работа, выполненная Каледой В.И., решает актуальную научно-практическую задачу.

Научная новизна исследования и полученных результатов. Исследование представляет несомненный научный интерес, так как сфокусировано на новой группе больных – тех, кому выполняли изолированное клапанное вмешательство. Кроме того, автор особенное внимание уделил разработке дизайна исследования, проведя рандомизированное клиническое испытание – наиболее убедительную методологию, позволяющую устранить влияние внешних факторов на результаты исследования. Таким образом, проведенное исследование – первое в мировой практике рандомизированное клиническое исследование эффективности задней перикардиотомии при изолированном протезировании аортального клапана.

Теоретическая и практическая значимость. Научно-практическая ценность исследования определяется методичным подходом к изучаемой научной задаче в виде проспективного рандомизированного клинического исследования. Автором определена оптимальная методика выполнения задней перикардиотомии, исключая травму окружающих анатомических структур, а также методика установки дренажа в левую плевральную полость через отверстие в перикарде. Проведен сравнительный анализ непосредственных результатов выполнения задней перикардиотомии по сравнению со стандартным при изолированном протезировании аортального клапана у больных низкого

риска. Показано, что в группе больных низкого риска задняя перикардиотомия не снижает риск фибрилляции предсердий и перикардального выпота после протезирования аортального клапана. В то же время в качестве процедуры сравнения использовалось принятое в клинике продленное дренирование перикарда отдельным перикардальным дренажом, а частота развития фибрилляции предсердий была низкой в обеих группах и сопоставима с частотой этого осложнения при выполнении задней перикардиотомии в других исследованиях. Таким образом, важным выводом из исследования может быть то, что продленное дренирование, вероятно, так же эффективно в профилактике послеоперационной фибрилляции предсердий и перикардального выпота, как и задняя перикардиотомия, однако последняя позволяет проводить более раннюю активизацию больных. Полученные результаты исследования представляют неоспоримую научно-клиническую значимость в повседневной деятельности клиник, занимающихся приобретенными пороками сердца.

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. Дизайн исследования – проспективное рандомизированное исследование с двумя параллельными группами. В исследование включено 100 пациентов, которые в период с 2013 по декабрь 2015 г. в отделении кардиохирургии №2 Краевой клинической больницы №1 им. проф. С.В. Очаповского (Краснодар) были оперированы в плановом порядке по изолированного порока аортального клапана. Больные были подвергнуты рандомизации, в результате чего в группу задней перикардиотомии попали 49 человек и в контрольную группу – 51. В послеоперационном периоде проводился постоянный мониторинг ЭКГ в течение как минимум 48 часов во время нахождения больного в отделении реанимации и в палате интенсивной терапии. В дальнейшем ЭКГ проводилась ежедневно, а также при возникновении симптомов аритмии. ЭхоКГ в послеоперационном периоде проводилась, как минимум, дважды: сразу после удаления дренажей и перед выпиской. Статистический анализ проводился с помощью программы SAS/STAT® версии 9.1 (SAS Institute Inc., Кэри, Северная Каролина, США). Значимым считалось значение $p < 0.05$. 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. Полученные результаты работы можно использовать в практической работе отделений, занимающихся приобретенными пороками сердца, для улучшения результатов протезирования аортального клапана. Теоретические основы диссертации можно рекомендовать к использованию в учебном процессе в ходе обучения в клинической ординатуре и циклах профессиональной переподготовки и повышения квалификации у врачей специалистов по сердечно-сосудистой хирургии.

По теме диссертации опубликовано 7 печатных работ, из них 3 статьи в журналах, рекомендуемых Высшей аттестационной комиссией Министерства образования и науки РФ для публикации основных результатов диссертационных исследований.

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. Принципиальных замечаний к работе нет. Имеются единичные стилистические ошибки и опечатки, не снижающие ее значимость.

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

Заключение. Диссертация Каледы Василия Иоанновича на тему «Эффективность задней перикардиотомии в профилактике фибрилляции предсердий и перикардального выпота после протезирования аортального клапана», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 — сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки), является самостоятельной законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании проведенных автором исследований содержится решение научной задачи профилактики послеоперационной

фибрилляции предсердий и перикардального выпота, представляющей большой интерес для современной кардиохирургии.

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 п. 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 её автор заслуживает искомой 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 №_6_ от «_17_»_мая_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

«18» 05 2023 г.