

## ОТЗЫВ

Официального оппонента доктора медицинских наук Муратова Равиля Муратовича на диссертацию Косовских Екатерины Алексеевны на тему «Результаты биопротезирования аортального клапана с использованием нового каркасного ксеноперикардального протеза»

### Актуальность темы диссертации

Аортальный стеноз является наиболее часто встречающимся клапанным пороком, распространённость которого экспоненциально нарастает с возрастом, составляя 0,2% в группе 50–59 лет, 1,3% в группе 60–69 лет, 3,9% в группе 70–79 лет и 9,8% в возрасте 80–89 лет (Yadgir, Simon et al. 2020). Соответственно, при сохраняющейся тенденции к старению населения количество пациентов с аортальным стенозом только увеличивается. Смертность при тяжелом симптоматическом аортальном стенозе составляет более 50% в течение 1 года при консервативном лечении (Leon MB и соавт., 2010). Согласно современным рекомендациям пациентам старше 65 лет при развитии гемодинамически значимого дегенеративного стеноза аортального клапана показано биопротезирование.

К настоящему моменту разработано множество биологических протезов аортального клапана, доказавших свою эффективность. Основное ограничение широкого применения биологических искусственных клапанов сердца связано с их долговечностью. Эту проблему пытаются решить путем разработки различных методик обработки биоматериала, создания новых поколений транскатетерных протезов, а так же проектирования новых моделей биопротезов, которые бы максимально облегчили повторное вмешательство на клапане. Одним из вариантов минимизации рисков повторных вмешательств при репротезировании является создание протезов со съёмным запирающим элементом (система "easy change"). Данная система является

уникальной, поэтому исследование новых генераций протезов, использующих эту систему, несомненно, является актуальным.

Тем не менее, внедрение новых технологий требует их детального изучения. В 2016 году был представлен новый каркасный ксеноперикардиальный протез МедИнж-БИО, разработанный в г. Пенза. Особенностью клапана является разжимная конструкция манжеты, позволяющая имплантировать ее отдельно от запирающего элемента. Это обеспечивает снижение риска повреждения ксеноперикардиальных створок при прошивании и фиксации протеза, а так же позволяет осуществлять свободный визуальный контроль подклапанных структур при имплантации. Ранее такая технология для замены аортального клапана не использовалась. Данное исследование посвящено оценке клинической эффективности применения составного ксеноперикардиального каркасного протеза МедИнж-БИО, которая не изучалась до этого времени.

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

Цель и задачи диссертационной работы соответствуют заявленной теме и адекватно конкретизируют направление исследования. Программа исследования упорядочена и логична. Исследование проведено на высоком методическом уровне. Примененные в работе методы и современные статистические подходы позволили автору получить достоверные результаты.

Положения, выносимые на защиту, полностью соответствуют поставленным задачам.

Выводы и практические рекомендации являются обоснованными, закономерно вытекают из результатов работы и полностью соответствуют поставленным задачам.

Таким образом, научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертационной работе, являются убедительными и научно обоснованными.

## Достоверность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

В исследовании использованы современные высокоинформативные методы получения данных. Статистический анализ полученных данных в целом соответствует применимым стандартам. Выводы и основные положения диссертации подтверждаются объективными данными, полученными при проведении собственных исследований.

Представленная на рецензию диссертация является законченным научно-квалификационным трудом. Работа соответствует заявленной теме и специальностям. Цель работы исходит из её названия и гипотезы. Задачи сформулированы корректно, в них прослеживается актуальность темы исследования.

В первой главе автор подробно описывает современное состояние проблемы биопротезирования аортального клапана при дегенеративном стенозе. В полном объеме описана актуальность выбранной темы и расставлены акценты на существующих проблемах.

Вторая глава содержит описание материалов и методов, применяемых в данной работе. Соответственно целям и задачам сформулирован дизайн исследования, который является упорядоченным и логичным. Детально дана клиническая характеристика пациентов. Объем выборки, необходимый для получения статистически значимых результатов рассчитан корректно. Применяемые в работе статистические методы современные и позволяют раскрыть суть исследования.

Третья глава посвящена собственным результатам. Здесь впервые описаны непосредственные результаты имплантации нового биологического протеза. В полном объеме дана оценка не только эхокардиографических характеристик протеза, но и оценены клапан ассоциированные осложнения и госпитальная летальность.

В четвертой главе впервые проведен сравнительный анализ непосредственных клинических результатов имплантации двух биологических протезов: отечественного МедИнж-БИО и давно себя зарекомендовавшего Hancock II. Косовских Е.А. в своей работе показывает, что статистически значимой разницы в гемодинамических результатах и осложнениях нет, а значит новый биопротез может применяться при замене аортального клапана у пациентов с дегенеративным стенозом.

В пятой главе представлены результаты через один год после операции. Проведен анализ эхокардиографических характеристик, вполне ожидаемо отсутствие нарастания градиента давления на клапане, так как для дегенерации биопротеза требуется больший срок. Отмечена положительная динамика в изменении гипертрофии левого желудочка. Интересным представляется анализ качества жизни пациентов и снижение функционального класса ХСН. В этой главе также проведен анализ выживаемости и осложнений в течении первого года после операции.

Шестая глава содержит обсуждение работы, автор приводит много современных исследований, посвященных теме биопротезирования аортального клапана, как зарубежных, так и отечественных авторов. Таким образом обсуждение работы представлено в довольно полном объеме и раскрывает ее новизну и актуальность.

Работа логичная, цельная, содержит много новаторских решений. Выводы соответствуют задачам, представляют несомненный интерес для учёных и врачей.

Материалы диссертационной работы доложены на российских и международных конференциях и съездах, автором по теме диссертации опубликовано 5 статьи в журналах, рекомендованных ВАК РФ.

**Новизна научных положений, выводов и рекомендаций,  
сформулированных в диссертации**

Новизна представленной диссертационной работы Косовских Е.А. заключается в следующих моментах: впервые произведена оценка клинической и гемодинамической эффективности имплантации нового российского каркасного ксеноперикардального протеза с системой «easy change» в аортальной позиции, впервые проведена сравнительная оценка непосредственных гемодинамических показателей после имплантации биологического протеза с системой «easy change» и ксеноаортального клапана Hancock II, показано снижение показателей уровня мозгового натрийуретического пептида в крови и увеличения длины дистанции теста шестиминутной ходьбы у пациентов после изолированного протезирования аортального клапана с использованием нового каркасного ксеноперикардального протеза, что свидетельствует о снижении функционального класса сердечной недостаточности, впервые проведена оценка качества жизни пациентов с пороком аортального клапана после имплантации каркасного ксеноперикардального протеза с системой «easy change» в течение первого года после хирургического лечения..

Аналогов этому в мировой литературе не найдено.

### Заключение

Автором получены интересные результаты, явившиеся основой, для формулировки основных положений диссертации. Практические рекомендации логично вытекают из материалов диссертации.

По теме диссертации опубликовано достаточно работ, которые отражают объём выполненного исследования.

Принципиальных замечаний нет.

Диссертационная работа Косовских Екатерины Алексеевны «Результаты биопротезирования аортального клапана с использованием нового каркасного ксеноперикардального протеза», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия, является самостоятельным законченным научным

трудом в виде специально подготовленной рукописи, имеющей внутреннее единство и содержащей совокупность новых научных результатов и положений.

Диссертация Косовских Екатерины Алексеевны «Результаты биопротезирования аортального клапана с использованием нового каркасного ксеноперикардального протеза» по своей актуальности, научной новизне, практической значимости и важности выводов соответствует всем требованиям пп. 9-14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 года №842 (в редакции постановления Правительства РФ от 01.01.2018 года), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор Косовских Екатерина Алексеевна достойна присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия.

Официальный оппонент:

Заведующий отделением неотложной хирургии приобретенных пороков сердца, доктор медицинских наук, профессор

Р.М.Муратов

Подпись профессора Р.М.Муратова заверяю:

Ученый секретарь Института кардиохирургии им.В.И.Бураковского ФГБУ  
НМИЦ ССХ им.А.Н.Бакулева МЗ РФ,  
Доктор медицинских наук, профессор

10.08.2022г.

И.В.Кокшенев

