

РЕЦЕНЗІЯ ОФІЦІЙНОГО РЕЦЕНЗЕНТА

професора кафедри хірургії серця та магістральних судин Національного університету здоров'я України

імені П.Л. Шупика, доктора медичних наук, професора Вітовського

Ростислава Мирославовича на дисертаційну роботу

Тодурова Михайла Борисовича

«ОБҐРУНТУВАННЯ ТА ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ ТРАНСКАТЕТЕРНОГО ПРОТЕЗУВАННЯ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА У ПАЦІЄНТІВ ЗІ СТЕНОЗОМ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА»

представлену на захист у спеціалізовану вчену раду ДФ 26.613.194

Національного університету здоров'я України

імені П.Л. Шупика, що створена

від 26.06.2024 (протокол № 6) для розгляду та проведення разового захисту дисертації на здобуття ступеня доктора філософії в галузі знань

22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина»

Актуальність теми дисертації

Хвороби клапанів серця посідають третє місце після артеріальної гіпертензії та ішемічної хвороби серця. У Європейських країнах помірний аортальний стеноз зустрічається у 5% населення, важкий-у 3%, при цьому більш ніж у 50% хворих відсутні будь-які скарги.

Стеноз аортального клапана є клапанною патологією, що найбільш часто зустрічається у кардіохірургічних пацієнтів: операції корекції стенозу аортального клапана становлять від 10 до 22% оперативних втручань. Ефективним методом лікування аортального стенозу є протезування аортального клапана.

Незважаючи на вдосконалення хірургічної методики, розширення обсягів анестезіологічного посібника та методів штучного кровообігу, летальність при даному виді оперативного втручання у хворих старше 70 років залишається високою і сягає 15%.

TAVI стала кращою процедурою лікування тяжкого аортального стенозу в пацієнтів з високим та надмірним хірургічним ризиком для

хірургічного протезування аортального клапана, і на сьогодні вже є альтернативним методом для пацієнтів з середнім та низьким хірургічним ризиком.

Близько третини пацієнтів з аортальним стенозом є непридатними через надмірний процедурний ризик. Незважаючи на успіх TAVI, залишаються важливі проблеми для подальшої оптимізації процедури, зниження витрат та покращення результатів у пацієнтів. Варто зауважити питання довгострокової функціональності клапана, ризику ускладнень, таких як - інсульт, параклапанна недостатність, нова блокада ЛНПГ або повна АВ блокада що потребує імплантації штучного водія ритму, інфекційний ендокардит.

Сьогодні питання визначення тактики лікування вікових хворих з аортальним стенозом та супутньою важкою патологією за наявності в арсеналі хірурга сучасних малоінвазивних методів лікування недостатньо висвітлено у вітчизняній літературі.

Через це тема є надзвичайно актуальною.

Зв'язок теми дисертації з державними чи галузевими науковими програмами.

Дисертаційна робота виконана в рамках науково-дослідної роботи кафедри кардіохірургії, рентгенендоваскулярних та екстракорпоральних технологій НУОЗ України імені П. Л. Шупика «Мультидисциплінарний підхід до хірургічного лікування серця та магістральних судин (номер реєстрації 0121U113336; термін: 2021-2025).

Ступінь обґрунтованості та достовірності наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації.

Положення, висновки та рекомендації є достовірними і базуються на основі достатнього клінічного матеріалу.

У дослідженні використано методи статистичної обробки даних з ретельним підтвердженням достовірності результатів та обґрунтування наукових положень та висновків, що дозволяє вважати рекомендації достовірними та наукового обґрунтованими.

Всі проведені дослідження погоджені Комісією з питань біоетики і не містять даних, які суперечать морально етичним нормам і сучасним вимогам біоетики. Роботу виконано на метрологічно повіреній медичній

апаратурі. Достовірність отриманих даних підтверджена відповідними статистичними методами. Використання сучасних методів обстеження пацієнтів, належний аналіз та інтерпретація результатів дослідження дозволили вирішити поставлену мету дисертаційного дослідження та зробити обґрунтовані і логічні висновки.

Наукова новизна дослідження та одержаних результатів

Дисертантом:

- Уточнено та структуровано покази до відкритої або транскатетерної імплантації аортального протезу у пацієнтів зі стенозом аортального клапана, залежно від ступеня доопераційного хірургічного ризику.
- Вивчено та доповнено особливості клінічного перебігу раннього післяопераційного періоду залежно від хірургічного ризику та методу корекції аортального стенозу.
- Вперше проведено аналіз ефективності лікування аортального стенозу залежно від вихідного хірургічного ризику та методу лікування.
- Розширено наукові поняття щодо предикторів розвитку несприятливих серцево-судинних і церебральних подій у пацієнтів з аортальним стенозом при транскатетерному протезуванні аортального клапана в залежності від ступеня доопераційного хірургічного ризику.
- На підставі отриманих даних розроблено алгоритм вибору хірургічного методу лікування у пацієнтів зі стенозом аортального клапана залежно від ступеня доопераційного хірургічного ризику.

Практичне значення отриманих результатів

Підсумки та результати дисертації імплементовано в таких клініках та центрах: ДУ «Інститут серця МОЗ України»; Серцево-судинний центр КНП «Київська міська клінічна лікарня №1»; Центр серця та судин КНП "Львівське територіальне медичне об'єднання "Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги".

Встановлення критеріїв вибору методу протезування аортального клапану у пацієнтів зі стенозом аортального клапана допомогло зменшити частоту післяопераційних ускладнень та смертності, скоротити терміни госпіталізації та покращити якість життя пацієнтів. Результати дослідження використовуються під час навчання інтернів та курсантів на кафедрі кардіохірургії, рентгенендоваскулярних та екстракорпоральних технологій НУОЗ України імені П.Л. Шупика, а також впроваджено у клінічну

практику у лікарнях з кардіохірургічними відділеннями та у кардіохірургічних центрах України.

Повнота викладу матеріалів дисертації в опублікованих працях

За темою дисертації опубліковано 6 наукових публікацій: 3– у спеціалізованих фахових виданнях, рекомендованих ДАК МОН України, 3 статті – у закордонних виданнях, в т.ч. серед яких 4 статті у журналах, що входить до наукометричної бази Scopus. Опубліковані тези в матеріалах конференцій.

Структура та зміст дисертації

Дисертаційна робота викладена на 199 сторінках друкованого тексту і складається з анотації, вступу, огляду літератури, розділу «Матеріали та методи», 2 розділів власних досліджень, аналізу і узагальнення результатів дослідження, висновків, практичних рекомендацій та списку використаних джерел. Сформульована наукова новизна, теоретична та практична значимість отриманих результатів

Розділ 1. В розділі « Порівняльний аналіз методів корекції аортального стенозу» представлені дані сучасної літератури стосовно хірургічної корекції аортального стенозу. Продемонстровано різноманітні аспекти досліджуваної теми та описано проблемні і дискусійні моменти. Зміст предмету дисертаційного дослідження написаний повноцінно, в аналітичному ключі. Оглянути ускладнення при різних методах корекції. Зауважень до розділу немає.

Розділ 2. Розділ «Матеріали та методи дослідження» містить загальну характеристику клінічної частин роботи, методи дослідження і статистичної обробки результатів дослідження. Автор надає детальний опис використаних загально-клінічних, лабораторних та спеціальних методів досліджень, обґрунтовує доцільність, адекватність їх використання. Описано та обґрунтовано методи статистичної обробки даних, які відповідають вирішенню поставленої мети. Кількість вивчених пацієнтів та запропоновані методи дослідження дають можливість справитись з

поставленими завданнями та досягти мети роботи. Зауважень до розділу немає.

Розділ 3. У розділі «Характеристика вихідних даних та інтраопераційного періоду у пацієнтів залежно від способу корекції вади аортального клапана» автор детально описує антропометричні, вікові, лабораторні, ехокардіографічні дані пацієнтів. Широко висвітлено показники обох груп пацієнтів з їх порівняльним аналізом. Пацієнти, яким проводили TAVI, характеризувалися істотно старшим віком ($74,4 \pm 9,12$ роки проти $67,9 \pm 11,0$ роки, $p=0,002$), на 10,4% достовірно нижчим рівнем гемоглобіну ($p=0,001$), на 23,00% достовірно нижчими рівнями КДО ЛШ ($p=0,003$), на 18,3% частіше виявлялася ФВ ЛШ нижче 40% (14 (29,8%) випадків проти 6 (11,5%) випадків, $p=0,024$) та вищою оцінкою операційного ризику за EuroSCOREII ($11,2 \pm 7,2\%$ проти $5,08 \pm 2,18\%$, $p < 0,001$) в порівнянні з пацієнтами, яким проводили протезування аортального клапана біологічним протезом. Пацієнти, яким проводилось TAVI, характеризувалися у 2,46 ($p < 0,001$) коротшою тривалістю втручання, більшим розміром аортального протеза ($27,5 \pm 2,74$ мм проти $22,5 \pm 1,84$ мм, $p < 0,001$), у 2,44 рази ($p < 0,0001$) істотно нижчим рівнем крововтрати та нижчою потребою в інторпній підтримці (70,2% проти 13,5%, $p=0,012$) в порівнянні з пацієнтами, яким проводилось протезування аортального клапана біологічним протезом. Зауважень до розділу немає.

Розділ 4. У Розділі «Особливості післяопераційного періоду у пацієнтів залежно від способу корекції вади аортального клапана» висвітлено перебіг раннього та віддаленого післяопераційного періодів у пацієнтів з аортальною вагою серця залежно від способу її корекції. Зокрема, проаналізовані неврологічні (гостре порушення мозкового кровообігу, енцефалопатія), серцеві (АВ-блокади, потреба в імплантації ЕКС, потреба у імплантації ЕКС) та легеневі ускладнення госпітального періоду; тривалість перебування у відділенні інтенсивної терапії та госпіталізації; динаміка результатів ЕхоКГ та лабораторних показників та аналіз післяопераційної летальності, результати оцінки якості життя та нейропсихологічних тестів. Зауважень до розділу немає.

У розділі «Аналіз та узагальнення результатів дослідження» наведено узагальнення отриманих даних і порівняння результатів дослідження з існуючими положеннями та рекомендаціями, висвітленими в літературних наукових джерелах. Розділ написано на високому рівні, чітко і логічно викладенні результати дослідження. Продемонстровано навички критичного мислення та співставлення власних результатів із даними, отриманими іншими дослідниками, що свідчить про рівень наукової кваліфікації автора.

Висновки логічно сформовані за результатами проведеного дослідження, обґрунтовані, відповідають поставленій меті й завданням цієї роботи.

Список використаних літературних джерел містить достатню кількість закордонних і вітчизняних авторів. Список оформлений правильно, відповідає вимогам до дисертаційних робіт.

Дисертація в достатній мірі ілюстрована таблицями і рисунками.

Відповідність змісту дисертації встановленим вимогам

Основні теоретичні, наукові та практично-прикладні положення дисертаційної роботи Тодурова Б.М. на тему: «Обґрунтування та оцінка ефективності транскатетерного протезування аортального клапана у пацієнтів зі стенозом аортального клапана» відображені в анотації у повному обсязі. Дисертація відповідає спеціальності 222 «Медицина».

Завершеність дисертаційної роботи та зауваження щодо її змісту та оформлення

Дисертаційна робота є завершеним науковим дослідженням з чітко визначеними та вирішеними метою, завданнями, в якому правильно обрані методологічні і методичні підходи. У роботі витримана послідовність наукового пошуку з наступним порівняльним аналізом отриманих даних. Отримані результати наукового дослідження слід вважати такими, що не викликають сумнівів. Принципових зауважень щодо поданого, викладеного у дисертації матеріалу немає. В роботі зустрічаються окремі технічні та стилістичні неточності. Зазначені недоліки не знижують загального позитивного враження від дисертації і не мають суттєвого значення.

В якості дискусії виникли наступні запитання:

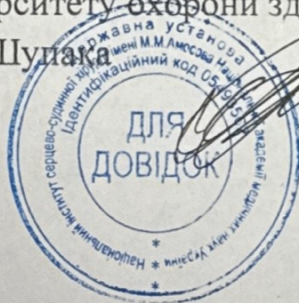
1. Чи були порівняння аритмологічних ускладнень?
2. Які були прояви та вираженість неврологічних ускладнень в порівнянні обох груп?

Висновок

Розглянувши дисертацію Тодурова Михайла Борисовича «Обґрунтування та оцінка ефективності транскатетерного протезування аортального клапана у пацієнтів зі стенозом аортального клапана» на здобуття ступеню доктора філософії з галузі знань «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина», та наукові публікації, у яких висвітлені основні наукові результати дисертації, вважаю, що робота є актуальною для кардіохірургії. Результати дисертаційного дослідження відрізняються науковою новизною і практичним значенням. За формою і структурою дисертація відповідає основним вимогам, що пред'являються до дисертацій на здобуття ступеня доктора філософії. Наявні зауваження не мають принципового значення і не зменшують наукову і практичну цінність роботи. Таким чином, дисертаційна робота Тодурова Михайла Борисовича «Обґрунтування та оцінка ефективності транскатетерного протезування аортального клапана у пацієнтів зі стенозом аортального клапана» повністю відповідає вимогам, передбаченим пп. 6, 7, 8 Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії, затвердженого постановами Кабінету Міністрів України від 12.01.2022 р. № 44 та Наказу МОН України від 19.08.2015 р. № 40 «Про затвердження Вимог до оформлення дисертації» і може бути представлена до офіційного захисту у разовій спеціалізованій вченій раді.

Офіційний рецензент:

професор кафедри хірургії серця і магістральних судин
Національного університету охорони здоров'я
України імені П. Л. Шупака
д.мед.н., професор



Р.М. Вітовський