

ОТЗЫВ

Официального оппонента, доктора медицинских наук, Мироненко Владимира Александровича на диссертационную работу Симоняна Ашота Оганнесовича на тему: «Хирургия аортального стеноза с применением методики неокуспидизации и бесшовных биологических протезов», представленную на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 — «Сердечно-сосудистая хирургия».

Актуальность исследования

Аортальный стеноз является наиболее распространённым клапанным пороком среди пожилых пациентов и диагностируется более чем у 5% населения старше 65 лет. При отсутствии своевременного хирургического вмешательства тяжёлая форма заболевания характеризуется крайне высокой летальностью: до 50% пациентов погибают в течение первых 1–2 лет после постановки диагноза. Современные подходы к лечению аортального стеноза включают протезирование клапана механическими или биологическими протезами. Однако использование данных методик сопряжено с рядом существенных ограничений. Механические протезы требуют пожизненного приёма антикоагулянтов, что повышает риск геморрагических осложнений, особенно у пациентов старших возрастных групп. В свою очередь, биологические протезы подвержены кальцификации и дегенерации, что снижает их долговечность и эффективность.

Особую сложность представляет лечение пациентов старшей возрастной группы с узким фиброзным кольцом аортального клапана или выраженными кальцинированными изменениями. В таких случаях выбор оптимального типа протеза становится ключевой задачей для сердечно-сосудистого хирурга. Проблема применения биопротезов в этой категории больных остаётся актуальной, поскольку стандартные каркасные биопротезы могут не обеспечивать достаточной гемодинамической эффективности из-за ограниченного диаметра фиброзного кольца. Это обуславливает необходимость разработки и внедрения новых технологий, в том числе методики персонализированного восстановления клапана.

В последние десятилетия сердечно-сосудистая хирургия активно развивается в направлении индивидуализации лечения и минимизации травматичности операций, особенно для пациентов с ограниченными функциональными резервами. Одним из перспективных подходов является

неокуспидизация аортального клапана с использованием аутоперикарда, позволяющая восстановить анатомическую структуру клапана и обеспечить его биологическую совместимость. Параллельно продолжаются исследования и совершенствование бесшовных биопротезов, которые отличаются улучшенной гемодинамикой и адаптацией к анатомическим особенностям пациента. Разработка и модернизация этих технологий направлены на повышение долговечности имплантатов, снижение риска осложнений и улучшение качества жизни пациентов. Работа Симоняна А.О. направлена на оценку и сравнение этих подходов у пациентов старше 65 лет с диаметром фиброзного кольца не более 25 мм. Это соответствует современным клиническим реалиям и потребностям практической кардиохирургии, делая исследование крайне актуальным.

Научная новизна исследования

Настоящее ретроспективное сравнительное исследование эффективности двух современных подходов к коррекции аортального стеноза: реконструкции клапана методом неокуспидизации с использованием аутоперикарда (по технологии S. Ozaki) и имплантации бесшовного биологического протеза Perceval S, в отечественной клинической практике проведено впервые. Акцентируется внимание на анализе интраоперационных параметров, показателей гемодинамики, частоты послеоперационных осложнений, а также длительности пребывания пациентов в отделении реанимации и интенсивной терапии.

Результаты исследования показали, что, несмотря на более продолжительное время искусственного кровообращения при выполнении неокуспидизации, ранние клинические исходы обеих методик демонстрируют сопоставимую эффективность. Однако у пациентов с хронической болезнью почек (ХБП) С3а стадии и выше наблюдалась повышенная частота развития острой почечной недостаточности при использовании методики неокуспидизации. Эти данные позволили сделать вывод о предпочтительности применения бесшовных биологических протезов у данной категории больных, что обусловлено их лучшей переносимостью в условиях снижения функциональных резервов почек.

Практическая ценность работы

Результаты исследования способствуют оптимизации тактики хирургического лечения аортального стеноза у пожилых пациентов.

Обоснован выбор метода вмешательства с учётом состояния фиброзного кольца и наличия сопутствующей патологии. Предложен алгоритм индивидуализации хирургической тактики, что может быть напрямую внедрено в клиническую практику и повысить как непосредственные, так и отдалённые результаты. Данные диссертации могут быть полезны для подготовки клинических рекомендаций и, принятия решений в условиях ограниченного операционного времени и повышенного риска.

Результаты проведенного исследования вносят вклад в совершенствование подходов к хирургическому лечению аортального стеноза у пациентов пожилого возраста. Были выявлены ключевые факторы, влияющие на выбор метода коррекции, что позволяет персонализировать подход к каждому пациенту. Разработанный алгоритм индивидуализации хирургической тактики может быть интегрирован в клиническую практику, способствуя улучшению как ранних, так и долгосрочных результатов лечения.

Материалы диссертации представляют практическую ценность для разработки современных клинических рекомендаций и могут служить основой для принятия обоснованных решений в условиях ограниченного времени операции и высокого риска осложнений. Это особенно важно для работы в сложных клинических ситуациях, где требуется быстро определить наиболее безопасную и эффективную стратегию вмешательства.

Обоснованность и достоверность основных положений, результатов и выводов диссертации

Диссертационное исследование основано на анализе 100 клинических случаев, что обеспечивает достаточный объём данных для проведения статистически значимых сравнений. В работе использованы современные методы оценки гемодинамики, эхокардиографические исследования и статистический анализ, выполненный с применением признанных программных средств. Автором предложена чёткая и логичная схема распределения пациентов на группы и подгруппы в зависимости от объёма хирургического вмешательства и выбранного метода протезирования, что позволило провести детальное сравнение результатов. Выводы и практические рекомендации, представленные в работе, соответствуют полученным данным, обоснованы и подкреплены графическими и табличными материалами. Статистическая обработка проведена в

соответствии с общепринятыми методиками, обеспечивая достоверность результатов исследования.

По теме диссертации опубликовано 5 научных статей в изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией (ВАК) при Министерстве образования и науки РФ. Из них 4 статьи индексируются в международных базах данных, таких как PubMed и Scopus, что подтверждает высокий уровень научной ценности материала. Опубликованные работы охватывают ключевые аспекты исследования и отражают основные положения диссертации.

Общая характеристика работы

Диссертационная работа изложена в классическом стиле на 104 страницах печатного текста, состоит из введения, обзора литературы, трех глав собственных исследований и обсуждения полученных результатов, выводов и практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, и списка литературы, содержащего 95 источников. Работа иллюстрирована 51 рисунком и 8 таблицами. В введении автором подчеркивается актуальность проблемы, сформулирована цель и задачи исследования, также излагается научная новизна и практическая значимость работы, внедрение полученных результатов и личный вклад.

Глава 1. Обзор литературы: история применения аутоматериалов в хирургии аортального клапана. В первой главе представлен обширный анализ развития методик реконструкции аортального клапана, начиная с первых попыток использования биологических материалов в сердечно-сосудистой хирургии. Особое внимание уделяется историческим этапам становления технологий пластики и протезирования, которые формировались на стыке экспериментальной науки и клинической практики.

Ранние работы в этой области были сосредоточены на поиске доступных и биосовместимых материалов для восстановления функции аортального клапана. Исследователи экспериментировали с различными тканями, включая широкую фасцию бедра, дакроновые имплантаты, синтетические полимеры и перикард. Однако эти попытки сталкивались с рядом ограничений, таких как механическая нестабильность конструкций, их быстрая деградация и высокая вероятность кальцификации. Эти проблемы стимулировали дальнейшие исследования, направленные на

улучшение свойств используемых материалов и разработку новых подходов к реконструкции клапана. Отдельно рассматриваются достижения в области применения перикарда, который долгое время оставался одним из наиболее перспективных материалов для создания клапанных структур. Подчеркивается важность исследований, посвященных химической обработке перикарда, которая позволила повысить его биомеханическую прочность и устойчивость к кальцификации. Тем не менее, ранние методики имплантации перикардальных конструкций оставляли нерешенными вопросы долговечности и надежности создаваемых клапанов.

Особый акцент в главе делается на современных методах реконструкции аортального клапана, среди которых методика Ozaki занимает центральное место. Автор подробно описывает принципы этой технологии, основанной на индивидуализированном моделировании створок клапана из аутоперикарда пациента. Методика получила широкое распространение благодаря своей универсальности, возможности свести к минимуму транспротезные градиенты и адаптации к уникальным анатомическим характеристикам каждого пациента. Кроме того, в главе анализируются современные данные о гемодинамической эффективности неокуспидизированных клапанов, их сравнение с традиционными механическими и биологическими протезами. Обсуждается международный опыт применения методики Ozaki, включая результаты исследований, проведенных в странах Азии, Европы, а также в России. Отмечается, что методика особенно востребована у пациентов старших возрастных групп и лиц с ограниченными хирургическими резервами, где важно минимизировать травматичность вмешательства и обеспечить долгосрочную функцию реконструированного клапана.

Завершается глава анализом факторов, способствовавших успеху методики Ozaki. Среди них выделяются высокая степень персонализации, минимальное воздействие на окружающие ткани, а также улучшенные показатели гемодинамики по сравнению с традиционными протезами. Эти преимущества делают методику важным шагом вперед в развитии современной кардиохирургии.

Глава 2. Материалы и методы исследования. Во второй главе описан дизайн исследования, направленного на ретроспективный сравнительный анализ двух современных методик коррекции тяжелого аортального стеноза у пациентов старше 65 лет.

Всего в исследование было включено 100 пациентов, разделенных на две основные группы: первая группа ($n = 50$) состояла из пациентов, которым была выполнена реконструкция аортального клапана с использованием методики неокуспидизации по Ozaki; вторая группа ($n = 50$) включала пациентов, перенесших имплантацию бесшовного биологического протеза Perceval S. Внутри каждой группы дополнительно выделялись подгруппы: одна — с изолированными операциями на аортальном клапане, другая — с сочетанными вмешательствами на других структурах сердца. Особое внимание уделено методологии отбора пациентов. Приведены четкие критерии включения и исключения, а также этапы предоперационного обследования, которые включали комплексную оценку клинико-функциональных характеристик каждого пациента. Для анализа анатомических особенностей фиброзного кольца и функционального состояния сердца использовались современные методы визуализации. В главе также представлены ключевые параметры, которые были проанализированы для формирования полной картины состояния пациентов. Среди них антропометрические данные, наличие сопутствующих заболеваний, характеристики анатомии фиброзного кольца и стратификация риска по шкале EuroSCORE II. Эти параметры позволили обеспечить сопоставимость групп и учесть влияние коморбидного статуса на результаты лечения.

Для статистической обработки данных применялись как параметрические, так и непараметрические методы анализа. Были проведены сравнительные исследования показателей между группами, анализ различий и корреляционные модели, что позволило выявить взаимосвязи между исходными характеристиками пациентов и результатами хирургического вмешательства.

Глава содержит таблицы, с исходными характеристиками всех подгрупп, анализ гомогенности выборки, что обеспечивает достоверность полученных результатов.

Глава 3. Раздел посвящен техническим особенностям выполнения операций при аортальном стенозе. В нем автор раскрывает этапы реконструкции аортального клапана с использованием модифицированной методики Ozaki, уделяя внимание каждому этапу процедуры.

Особое внимание уделено нюансам работы с аутоперикардом, включая его подготовку, моделирование створок и фиксацию в области

фиброзного кольца. Далее представлено детальное описание имплантации бесшовных биологических протезов Perceval S. Автор акцентирует внимание на ключевых аспектах данной методики, таких как предварительная подготовка фиброзного кольца, техника и контроль установки протеза. Подчеркивается важность точности выполнения каждого этапа для обеспечения долгосрочной эффективности операции. В разделе, посвященном сочетанным операциям, автор логично структурирует последовательность действий при комбинировании коррекции аортального стеноза с другими хирургическими вмешательствами (АКШ, коррекции сочетанной клапанной патологии, ВПС и НРС).

Каждый этап обоснован с точки зрения минимизации рисков и оптимизации результатов лечения. Глава отличается хорошей систематизацией материала, что позволяет читателю легко воспринять сложные технические детали. Дополнительно текст сопровождается иллюстративными материалами, которые наглядно демонстрируют ключевые моменты операций.

Глава 4. Результаты хирургического лечения аортального стеноза. В четвертой главе представлен всесторонний анализ основных количественных и качественных показателей, полученных в ходе исследования. Внимание уделено сравнению ключевых параметров операций, таких как время искусственного кровообращения (ИК), продолжительность пережатия аорты, длительность искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и пребывания пациентов в отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ). Исследование показало, что использование методики Ozaki для коррекции изолированного аортального порока сопровождается увеличением времени ИК. Однако это не оказывает значимого влияния на время послеоперационного восстановления пациентов.

Отдельно рассмотрены непосредственные результаты хирургического вмешательства, включая уровень летальности, частоту послеоперационных осложнений, необходимость применения инотропной поддержки, а также развитие таких состояний, как острая почечная или дыхательная недостаточность.

Акцентируется внимание на статистически значимые различия, выявленные у пациентов с сопутствующими заболеваниями. Например,

отмечена повышенная частота осложнений у пациентов с хронической болезнью почек при использовании методики Ozaki. Значительная часть главы посвящена оценке ранней гемодинамики после операции. Анализируются такие параметры, как транспротезные градиенты, степень регургитации и фракция выброса левого желудочка. Установлено, что обе методики — неокуспидизация по Ozaki и имплантация бесшовных биопротезов Perceval S — демонстрируют высокую эффективность при условии адекватной стратификации риска и учета индивидуальных особенностей пациента.

Глава 5. Обсуждение. В заключительной главе автор проводит сопоставление полученных результатов с данными, представленными в современной научной литературе. Анализируются преимущества и ограничения неокуспидизации по Ozaki и имплантации бесшовных биопротезов Perceval S. Одним из ключевых элементов дискуссии становится акцент на персонализацию хирургической тактики, что позволяет выделить конкретные клинические ситуации, где предпочтительнее использование той или иной методики. В процессе обсуждения поднимаются важные аспекты, влияющие на выбор подхода к лечению. Среди них — риск кальцификации протезов, вероятность необходимости повторных вмешательств, а также влияние коморбидного статуса на исходы операции.

Особое внимание уделено пациентам с хронической болезнью почек и ишемической болезнью сердца, поскольку эти состояния существенно усложняют выбор оптимальной стратегии лечения. Автор подчеркивает, что учет данных факторов позволяет минимизировать риски и повысить эффективность хирургического вмешательства. Дискуссия завершается формулированием четких выводов и практических рекомендаций, которые логично вытекают из результатов исследования и анализа литературы. Эти рекомендации направлены на оптимизацию хирургической тактики при коррекции аортального стеноза, особенно у пациентов пожилого возраста и лиц с множественной патологией.

Научная значимость работы подтверждается публикацией пяти статей в рецензируемых изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией (ВАК). Все публикации охватывают ключевые аспекты исследования и отражают основные положения диссертации, демонстрируя ее вклад в развитие современной кардиохирургии. Таким образом, данная глава не только систематизирует полученные данные, но и подчеркивает

практическую применимость результатов исследования в клинической практике.

Заключение

Диссертационная работа Симоняна Ашота Оганнесовича «Хирургия аортального стеноза с применением методики неокуспидизации и бесшовных биологических протезов» является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена задача, имеющее существенное значение для кардиохирургии – определена тактика лечения аортального стеноза у пациентов старшей возрастной группы среднего риска. По своей актуальности, объему выполненных исследований, научной новизне, практической значимости, глубине анализа и достоверности полученных результатов, обоснованности выводов и практических рекомендаций, диссертационная работа полностью соответствует требованиям пунктов 9-14 «Положение о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации 24.09.2013 г. №842 (ред. 18.03.2023), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор Симонян Ашот Оганнесович заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 — «Сердечно-сосудистая хирургия».

Заместитель директора по кардиохирургии взрослых пациентов,
заведующий отделением реконструктивной хирургии и корня аорты
ФГБУ «НМИЦ ССХ имени А.Н. Бакулева» Минздрава России д.м.н


В.А.Мироненко

Подпись Мироненко Владимира Александровича «заверяю»
Ученый секретарь ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава
России д.м.н., профессор


Д.А.Попов

«14» июня 2025 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева»
Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ССХ
им. А.Н. Бакулева» Минздрава России).

Адрес: 121552, г. Москва, Рублевское шоссе, дом 135.

Тел.: +7(495) 414-78-45, e-mail: info@bakulev.ru, web-сайт: www.bakulev.ru.