

«УТВЕРЖДАЮ»

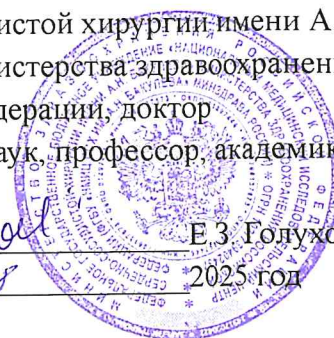
Директор Федерального государственного
бюджетного учреждения «Национальный
медицинский исследовательский центр
сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н.
Бакулева» Министерства здравоохранения
Российской Федерации, доктор
медицинских наук, профессор, академик
РАН

«01»

Л. З. Голухова

08

Е.З. Голухова
2025 год



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации на диссертационную работу Пантелеевой Юлии Константиновны на тему «Сравнение эндоваскулярного и гибридного методов лечения аневризм дуги и нисходящего отдела грудной аорты», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия.

Актуальность темы диссертационного исследования

Диссертационная работа посвящена актуальной проблеме в сердечно-сосудистой хирургии – выбору оптимальной хирургической тактики у пациентов с аневризмами дуги и нисходящего отдела грудной аорты. Известно, что у пациентов с расслоениями I типа, аневризмами восходящей аорты и проксимального отдела дуги аорты тактика лечения однозначно открытая, при этом рекомендуется использование гибридных протезов, которые представляют собой цельный протез, проксимальная часть которого представлена линейным сосудистым протезом, а дистальная часть — стент-графтом. Что касается простых аневризм нисходящего отдела грудной аорты современные рекомендации, а также накопленный многолетний клинический опыт в качестве тактики первой линии рекомендуют рассмотреть эндоваскулярное лечение. При этом пациенты с неблагоприятной проксимальной зоной фиксации стент-графта, а также с аневризмами дистальных отделов дуги аорты, рассматриваемые на сегодняшний день практикующими врачами как принципиально новая

модель пациентов – это категория больных, у которых тактика лечения однозначно не определена. С одной стороны, открытое хирургическое лечение является надежным методом лечения, с многолетней доказанной эффективностью как в раннем, так и отдаленном послеоперационных периодах. В то же время, с учетом тенденции населения к старению, росту количества коморбидных пациентов, закономерным является активное внедрение малоинвазивных методов хирургического лечения – гибридных и эндоваскулярных, с целью снижения рисков интра- и послеоперационных осложнений, с которыми сопряжена открытая хирургия.

Дуга аорты является наиболее сложной локализацией для выполнения эндопротезирования с учетом анатомических особенностей, таких как отхождение брахиоцефальных артерий, сложная пространственная геометрия, включающая дугообразную конфигурацию, высокое артериальное давление и пульсовое движения кровотока, создающие большое динамическое напряжение при заведении и имплантации стент-графта. Все это является ключевыми факторами, которые до недавнего времени ограничивали возможности эндоваскулярного лечения. Гибридный подход, включающий два этапа лечения – открытый (выполнение дебринга брахиоцефальных артерий с целью создания адекватной проксимальной посадочной зоны) с дальнейшей имплантацией стент-графта, был внедрен как эффективная и безопасная альтернатива традиционным хирургическим вмешательствам. Однако с учетом необходимости выполнения открытого этапа лечения, они сопряжены с присущими таким вмешательствам осложнениями.

В связи с этим эндоваскулярное лечение с использованием новых техник, при которых возможно достижение изоляции аневризмы с одномоментным сохранением кровотока по брахиоцефальным артериям (браншированные и фенестрированные стент-графты, методика параллельных стент-графтов, методы интраоперационной фенестрации эндопротеза) является перспективным методом лечения в особенности у пациентов высокого хирургического риска. Среди таких техник особое внимание в последнее время уделяется методу интраоперационной фенестрации стент-графта. Впервые данная технология была применена специалистами из Китая в 1996 году и на сегодняшний день завоевала признание среди специалистов во всем мире, в виду отсутствия на российском рынке готовых браншированных и фенестрированных стент-графтов, а также высокий риск осложнений в виде формирования эндолика IA типа при использовании техники параллельных стент-графтов.

В то же время в литературе, представлено мало данных об отдаленных результатах применения гибридных и эндоваскулярных методов в хирургическом лечении данной группы

больных и ограниченное количество публикаций о сравнении этих двух малоинвазивных подходов. В связи с этим проблема, которую затрагивает диссертант представляет несомненный интерес для специалистов в области сердечно-сосудистой и рентгенэндоваскулярной хирургии.

Научная новизна и практическая значимость результатов исследования

Представленная работа имеет несомненную практическую значимость и научную новизну, так как в литературе встречаются единичные публикации, непосредственно сравнивающие представленные в работе методики лечения. В ходе проведенного диссертационного исследования было определено, что при сравнительной оценке эндоваскулярные и гибридные методы лечения аневризм дуги и нисходящего отдела грудной аорты демонстрируют сопоставимую эффективность в интраоперационном периоде, тогда как на госпитальном этапе гибридный подход уступает по безопасности в связи с осложнениями, связанными с открытым этапом операции. Кроме того, метод эндоваскулярного лечения статистически значимо обладает лучшими показателями безопасности в отдаленном периоде через 24 месяца, который включает оценку частоты таких осложнений как острые нарушения мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, смерть от аортальных причин и реинтервенции.

Практическое значение исследования заключается в предложенном алгоритме принятия решения о выборе оптимального способа фенестрации стент-графта, который успешно реализуется в практике Клиники сосудистой хирургии ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России, а также может быть применен в клинической практике лечебных учреждений, выполняющих подобные виды вмешательств. Кроме того, на основании собственного клинического опыта дано большое количество рекомендаций в отношении техники выполнения фенестраций в стент-графте с целью сохранения кровотока по брахиоцефальным артериям.

Достоверность и обоснованность основных положений, выводов и рекомендаций

Объем и структура диссертационного исследования соответствуют общепринятым рекомендациям. В основу исследования положен анализ данных 68 пациентов, в том числе 33 пациента, кому была выполнена гибридная операция и 35 пациентов, кому было выполнено полностью эндоваскулярное вмешательство. Представленный дизайн исследования соответствует поставленным задачам. Применяемые статистические методы обработки собранного материала актуальны и адекватны цели и задачам исследования. Обоснованность

выводов не вызывает сомнений и логично вытекают из представленных результатов. Практические рекомендации убедительно обоснованы и базируются на результатах работы.

Рекомендации по использованию результатов исследования в науке и практике

Основные результаты исследования были представлены в форме докладов на всероссийских и международных научных конференциях.

По теме диссертации опубликовано 6 научных работ, в том числе 3 рецензируемых ВАК российских периодических изданиях и 1 статья в международном издании. Также опубликованы 1 глава в Национальном руководстве по эндоваскулярной хирургии, посвященная гибридной хирургии аортальной патологии и 3 тезиса в материалах международной конференции. Получен 1 патент на изобретение.

Результаты были внедрены в клиническую практику отделения сердечно-сосудистой хирургии №2 ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России.

Исследование представляет ценность как для научного сообщества, так и для клиницистов. Его результаты могут способствовать развитию науки, в виде расширения теоретической базы в данной области, а полученные данные могут стать основой для новых исследований, включая более глубокий анализ полученного материала с расширением выборки и критериев включения. Кроме того, выводы исследования могут быть полезны в смежных научных областях, способствуя интеграции знаний.

Содержание работы, ее завершенность и оформление

Диссертационная работа Пантелеевой Ю.К. является оригинальным научным исследованием. Рассматриваемая работа имеет классическую, последовательную структуру, изложена на 95 страницах машинописного текста. Работа написана стилистически грамотно, читается легко.

Структура диссертационного исследования включает введение, обзор литературы, описание материалов и методов исследования, главу с результатами исследования, обсуждение результатов, заключение, выводы, практические рекомендации, список сокращений и список литературы, который включает 94 источника, из которых - 8 отечественных и 86 зарубежных. Диссертационное исследование иллюстрировано 27 рисунками и содержит 10 таблиц.

Все данные были обработаны статистически с применением наиболее адекватных современных методов статистического анализа. Это позволило полностью решить поставленные задачи и вынести на защиту обоснованные положения, сформулировать

выводы и рекомендации, которые вытекают из содержания работы и базируются на тщательном и добросовестном анализе полученных данных.

Во введении автором обоснована актуальность темы исследования, ее научная новизна, теоретическая и практическая значимость, изложены цели и задачи диссертационной работы, положения, выносимые на защиту и данные об апробации полученных результатов.

В первой главе («Обзор литературы») подробно и последовательно описаны эпидемиология, клиническая картина и современные показания к хирургическому лечению аневризм дуги и нисходящего отдела грудной аорты с историческими аспектами развития различных подходов в тактике лечения данной категории пациентов. Описаны все возможные подходы, представленные в литературе для лечения пациентов с аневризмами дуги и нисходящего отдела грудной аорты, описаны их преимущества и недостатки. Особая роль отведена малоинвазивным подходам, таким как гибридные и эндоваскулярные операции, а также различным клинико-анатомическим аспектам, влияющим на непосредственные и отдаленные результаты лечения. Кроме того, уделено внимание возможным послеоперационным осложнениям и тактике ведения больных после хирургического лечения.

Во второй главе («Материалы и методы исследования») дана общая характеристика клинического материала, подробно описан дизайн исследования, раскрыты методологические подходы, определены объекты исследования. Исследование проводилось на ретроспективной основе, данные для которого были собраны в Клинике сердечно-сосудистой хирургии ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России в период с января 2017 года по декабрь 2024 года и включило 68 пациентов, которые были поделены на 2 самостоятельные группы: гибридного и эндоваскулярного лечения. Особое внимание уделено описанию технических аспектов выполнения операций, что позволяет максимально точно воспроизвести процедуру хирургического лечения.

В третьей главе («Результаты») автором подведены итоги проведенного научного исследования с применением точных цифровых показателей. Полученные данные отображены при помощи демонстрационных материалов – таблиц и рисунков, полностью соответствуют заявленным задачам и цели исследования. В работе представлены сравнительные интраоперационные, госпитальные и отдаленные результаты применения эндоваскулярного и гибридного методов хирургического лечения пациентов с аневризмами дуги и нисходящего отдела грудной аорты с неблагоприятной анатомией проксимальной зоны фиксации стент-графта. В интраоперационном периоде комбинированным критерием эффективности служил технический успех вмешательства, определяемый как полная

изоляция аневризмы, с сохранением проходимости брахиоцефальных ветвей, отсутствие эндоликов типов I и III и конверсии в открытую операцию. На госпитальном этапе важным показателем для сравнения результатов лечения в установленных группах стал клинический успех вмешательства, который включал достижение технического успеха и отсутствие значимых осложнений, таких как осложнения в зоне сосудистого доступа, серьезные сердечно-сосудистые события, повреждение периферических нервов, контраст-индуцированная нефропатия. Что немаловажно для научного сообщества автором также были оценены результаты лечения в отдаленном периоде наблюдения через 24 месяца. Здесь приведены сравнительные результаты лечения по такому показателю как комбинированный критерий отдаленного успеха вмешательства, подразумевающий отсутствие реинтервенций и отсутствие больших сердечно-сосудистых событий. Работу украсили яркие и показательные клинические примеры с применением различных эндоваскулярного и гибридного методов лечения пациентов.

В четвертой главе («Обсуждение результатов») содержится подробный анализ и интерпретация полученных данных, сопоставленных с данными международных исследования. Работа завершена четко сформулированными и логически вытекающими из вышеизложенного материала выводами, содержание которых полностью отвечает поставленным задачам.

Выводы и практические рекомендации сформулированы корректно, научно обоснованы, соответствуют целям и задачам исследования. Практические рекомендации уже внедрены в работу Клиники сосудистой хирургии ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России и широко применяются при лечении пациентов с аневризмами дуги и нисходящего отдела грудной аорты. Практические рекомендации по хирургическому лечению данной категории пациентов могут быть применены в клинической практике лечебных учреждений, выполняющих подобные виды вмешательств.

Замечания и вопросы по диссертационной работе

Диссертация заслуживает положительной оценки, подготовлена на должном научном и методическом уровне. Все поставленные задачи решены, цель исследования достигнута, представленные результаты соответствуют выводам, практическим рекомендациям работы, а также положениям, выносимым на защиту. Принципиальных замечаний по диссертации нет.

Заключение

Диссертационная работа Пантелеевой Юлии Константиновны на тему: «Сравнение эндоваскулярного и гибридного методов лечения аневризм дуги и нисходящего отдела

грудной аорты», является самостоятельной, законченной научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная задача сердечно-сосудистой хирургии – оптимизация хирургических подходов в лечении пациентов с аневризмами дуги и нисходящего отдела грудной аорты. Таким образом, по своей актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов, а также объему и уровню проведенного исследования диссертация полностью соответствует требованиям п.9-14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 №842 (в действующей ред.), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а её автор Пантелеева Юлия Константиновна заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия.

Настоящий отзыв обсужден и одобрен на заседании сотрудников отделения хирургии магистральных и периферических артерий, отделения хирургии венозной патологии, отделения хирургии ветвей дуги аорты, отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения Института коронарной и сосудистой хирургии НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева, протокол №15 от 31 июля 2025 года.

Руководитель отдела хирургии артериальной патологии
Института коронарной и сосудистой хирургии
ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России,
доктор медицинских наук, профессор



В.С. Аракелян

Подпись д.м.н. Аракеляна Валерия Сергеевича заверяю

Главный научный сотрудник
ученой части ФГБУ «НМИЦ ССХ
им. А.Н. Бакулева» Минздрава России
д.м.н., профессор



И.В. Кокшенев

«01» 08 2025 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России): Россия, 121552, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 135.

Телефон: +7 (495) 414-78-45. E-mail: info@bakulev.ru