

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ИМЕНИ В. А. АЛМАЗОВА»



197341, Россия, Санкт-Петербург, ул. Акkuratова, д. 2
Тел/факс +7 (812) 702-37-30
e-mail: fmrc@almazovcentre.ru
ОГРН 1037804031011 ИНН 7802030429 КПП 781401001

26.08.2019 № 02-05-7808/19
на № _____ от _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального директора по
научной работе Федерального
государственного бюджетного
учреждения «Национальный
медицинский исследовательский центр
имени В.А. Алмазова» Министерства
здравоохранения Российской
Федерации доктор медицинских наук,
профессор, член-корр. РАН

А.О. Конради

2019 г.



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертации Халилулина Тимура Абдулнаимовича на тему: «Длительная механическая поддержка кровообращения в лечении потенциальных реципиентов донорского сердца с критической сердечной недостаточностью (клинико-экспериментальное исследование)», представленной на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальностям 14.01.24 – трансплантология и искусственные органы и 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия.

Актуальность темы выполненной работы

На протяжении многих лет трансплантация сердца является единственным радикальным методом лечения пациентов с терминальной стадией сердечной

недостаточности. Успехи, достигнутые в области трансплантологии, привели к значимому росту количества операций трансплантации сердца, увеличению продолжительности жизни реципиентов. В последние годы механическая поддержка кровообращения прочно вошла в стратегии лечения пациентов с терминальной сердечной недостаточностью, более 40% реципиентов сердца нуждается в ее применении на предоперационном этапе. В зарубежной практике значительную долю, более 95% всех случаев применения механической поддержки кровообращения занимают имплантируемые системы с неппульсирующим потоком. Опыт их применения к настоящему времени превышает 20000 имплантаций, а ежегодное количество подобных операций сопоставимо с общим числом ежегодно выполняемых трансплантаций сердца по всему миру. Разработка первого отечественного осевого насоса и оригинальной хирургической техники его имплантации, в расчете на дальнейшую трансплантацию сердца, а также медикаментозной тактики ведения пациентов после операции позволит улучшить результаты лечения пациентов с критической сердечной недостаточностью на территории нашей страны.

В связи с этим, актуальность диссертационной работы Халилулина Т.А., посвященной длительной механической поддержке кровообращения в лечении потенциальных реципиентов донорского сердца с критической сердечной недостаточностью не вызывает сомнений.

Новизна исследования и полученных результатов диссертации

Настоящее исследование, выполненное на значительной выборке пациентов, оперированных в ФГБУ НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова основано на применении первого отечественного имплантируемого осевого насоса. Впервые в клинической практике разработана оригинальная хирургическая тактика имплантации системы длительной механической поддержки кровообращения как моста к трансплантации сердца. На основании

проведенного исследования впервые оценены результаты, качество жизни и функциональная активность пациентов при использовании системы длительной механической поддержки кровообращения на этапе ожидания донорского сердца при лечении критической сердечной недостаточности. Впервые доказана возможность нормализации давления в легочной артерии на фоне работы системы длительной механической поддержки кровообращения АВК-Н у реципиентов с легочной гипертензией. Выявлен предиктор развития правожелудочковой недостаточности у пациентов после имплантации системы длительной механической поддержки кровообращения. Разработан клинический протокол применения системы длительной механической поддержки кровообращения.

Значимость для науки и практической деятельности полученных результатов

В диссертационном исследовании продемонстрирована значительная эффективность применения системы длительной механической поддержки кровообращения у пациентов с критической сердечной недостаточностью в сочетании с высокими показателями качества жизни и функциональной активности пациентов в период работы системы длительной механической поддержки кровообращения. Разработана оригинальная методика имплантации систем длительной механической поддержки кровообращения в качестве моста к трансплантации сердца. Важным является высокая экономическая эффективность российской системы длительной механической поддержки кровообращения по сравнению с зарубежными аналогами.

Связь работы с планом соответствующих отраслей науки

Работа выполнена в соответствии с планом работ в ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России в рамках государственных заданий

Минздрава России на осуществление научных исследований и разработок по темам: «Биохимические, биофизические, иммунные механизмы поражения и обратного ремоделирования миокарда при застойной сердечной недостаточности и после трансплантации сердца» (2012-2014гг.), «Разработка биотехнологических, биомедицинских, клинических подходов к повышению эффективности трансплантации сердца и легких» (2015-2017 гг.) и «Разработка подходов к улучшению отдаленных результатов трансплантации сердца путем создания персонализированных методов диагностики и лечения острой и хронической дисфункции трансплантата и коморбидных состояний у реципиентов» (2018-2020 гг.).

Обоснованность и достоверность научных положений и выводов диссертации

Исследование, построенное на анализе достаточной группы как экспериментальных животных (две серии экспериментов по 12 и 6 животных в каждом), так и пациентов с критической сердечной недостаточностью (17 пациентов, перенесших имплантацию системы длительной механической поддержки кровообращения АВК-Н, 200 пациентов, перенесших трансплантацию сердца) характеризуется длительным периодом наблюдения за пациентами (продолжительность наблюдения пациентов составила от 1 до 96 месяцев). Для решения поставленных задач и реализации цели исследования, автор пользовался современными методами клинической и лабораторной диагностики, производил оценку данных коронарографии и эндомикардиальной биопсии, мультиспиральной томографии, тканевой доплерографии, применял адекватные методы статистической обработки собранного материала. Степень достоверности полученных результатов подтверждается достаточным объемом выполненных исследований и сомнений не вызывает.

Диссертация оформлена традиционно, включает в себя введение, обзор литературы, общую характеристику больных, методы исследования, шесть глав собственных результатов, обсуждение результатов, выводы, практические рекомендации и список литературы. Общий объем работы – 212 страниц машинописного текста. Обзор литературы отражает основные современные тенденции, включает ссылки на 6 отечественных и 183 зарубежных источника. Диссертация дополнена достаточным количеством иллюстративного материала, включает в себя 20 таблиц и 38 рисунков.

Выводы диссертационной работы полностью соответствуют поставленным задачам, логичны, структурированы, статистически достоверны. Практические рекомендации сформированы грамотно, четко, отражают полученные результаты, могут быть широко применимы в практической деятельности. Список литературы основывается на современных библиографических данных отечественных и зарубежных авторов.

Основные положения и результаты диссертационной работы представлены и обсуждены на российских и международных конференциях: V, VI, VIII, IX Всероссийских съездах трансплантологов (Москва, 8-10 октября 2010 г., 24-27 октября 2012 г., 27-29 июня 2016 г., 17-19 сентября 2018 года), I, III Российских национальных конгрессах «Трансплантация и донорство органов» (Москва, 29-31 мая 2013 г., 2-4 октября 2017 г.), XXXIV Всероссийской Образовательной Интернет Сессии для врачей «Современное состояние трансплантации сердца в России» (Москва, 14 мая 2013г.), Международном медицинском форуме «Вузовская наука. Инновации» (Москва, 27-28 февраля 2018 г.), VIII международном конгрессе «Актуальные направления современной кардиоторакальной хирургии» (Санкт-Петербург, 21-23 июня, 2018 г.), ISHLT 34nd Annual Meeting and Scientific Sessions (10-13 апреля, 2014г., Сан-Диего, Калифорния, США), 16th ESOT Congress (сентябрь 8-11, 2013г, Вена, Австрия).

По материалам диссертационного исследования опубликовано 86 научных работ, из них 15 статей в российских журналах, рекомендованных ВАК РФ, 7 глав в книгах, 1 глава в учебнике, 2 патента РФ на изобретение.

Принципиальных замечаний по диссертации нет. Автореферат в полном объеме отражает содержание диссертации, по его содержанию и оформлению замечаний нет.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Результаты исследования используются в клинической практике отделений кардиологии и кардиохирургии № 3 ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Минздрава России, в учебном процессе на кафедре Трансплантологии и искусственных органов лечебного факультета ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), в лечебном процессе ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница № 1» (г. Екатеринбург) и ГБУЗ «Республиканский кардиологический центр» (г. Уфа, Республика Башкортостан). Также результаты диссертационной работы могут быть использованы в работе отделений кардиологического, кардиохирургического, трансплантологического профиля, в которых осуществляется лечение и наблюдение пациентов с терминальной стадией сердечной недостаточности.

Принципиальных замечаний по диссертационному исследованию нет, вместе с тем, хочется обратить внимание автора на наличие в тексте диссертации орфографических и синтаксических ошибок.

В ходе изучения работы возник ряд вопросов:

1. Корректно ли объединять в одну группу пациентов с сердечно-сосудистыми осложнениями после трансплантации сердца с больными

после ТС, перенесшими отторжение 2R, так как по международной классификации это не гемодинамически значимое отторжение?

2. Насколько на сегодняшний день, по мнению автора, отечественные системы вспомогательного кровообращения соответствуют зарубежным образцам при значительно меньшей стоимости?
3. Чем автор объясняет отсутствие острого отторжения степени 2R и более после ТС, у пациентов с предварительной имплантацией устройства АВК-Н, на фоне общего высокого показателя 26% у всех пациентов после ТС?

Заключение

Диссертационная работа Халилулина Т.А. на тему: «Длительная механическая поддержка кровообращения в лечении потенциальных реципиентов донорского сердца с критической сердечной недостаточностью (клинико-экспериментальное исследование)», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальностям 14.01.24 – трансплантология и искусственные органы и 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия, является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена важная научно-практическая проблема – разработана хирургическая тактика применения длительной механической поддержки кровообращения имплантируемым отечественным осевым насосом, а также доказана ее высокая эффективность при лечении потенциальных реципиентов донорского сердца с критической сердечной недостаточностью.

По своей актуальности, научной новизне, методическому уровню и научно-практической значимости диссертационная работа Халилулина Т.А. на тему: «Длительная механическая поддержка кровообращения в лечении потенциальных реципиентов донорского сердца с критической сердечной недостаточностью (клинико-экспериментальное исследование)», соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней» утвержденного

Постановлением Правительства РФ №842 от 24 сентября 2013 года (в редакции Постановления Правительства №335 от 21 апреля 2016 года), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, а ее автор достоин присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальностям 14.01.24 – трансплантология и искусственные органы и 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия.

Отзыв обсужден и одобрен на заседании Ученого совета ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России, протокол № 7 от 23 августа 2019года.

Главный научный сотрудник
научно-исследовательского отдела
кардиоторакальной хирургии Института
сердца и сосудов ФГБУ
«НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России,
доктор медицинских наук, профессор

М.Л. Гордеев

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Адрес организации: 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2

Контактный телефон: +7 (812) 702-37-02

Адрес электронной почты, e-mail: fmrc@almazovcentre.ru

Web-сайт организации: <http://www.almazovcentre.ru>

Подпись доктора медицинских наук, профессора Гордеева Михаила Леонидовича заверяю:

Ученый секретарь
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор



А.О. Недошивин