

ВІДГУК

**офіційного опонента, доктора медичних наук, професора
Вітовського Ростислава Мирославовича,
професора кафедри хірургії серця і магістральних судин Національної
медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика МОЗ України
на дисертацію Романюка Олександра Миколайовича
«Хірургічне лікування аортальних вад у дітей: операція заміни аортального
клапана легенеvim аутографтом»,
подану до спеціалізованої вченої ради Д 26.555.01 при
ДУ «Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М.М. Амосова
НАМН України» на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук за
спеціальністю
14.01.04 – серцево-судинна хірургія**

1. Актуальність. Аортальні вади серця зустрічаються в 5-15% всіх вроджених вад серця. Близько 15-18% пацієнтів з патологією аортального клапана (АК) потребує втручання в молодому віці. Лікування аортальних вад у дітей та підлітків залишається одним з найскладніших та остаточно невирішених питань кардіохірургії, тому що найбільш поширені методики корекції такі методи, як протезування аортального клапана механічними та біологічними протезами, пластичні операції — мають незадовільні результати. Заміна АК власним легенеvim клапаном-аутографтом (операція PAVR) дозволяє уникнути недоліків властивих пластичним операціям, штучним та біологічним протезам. Легеневий клапан-протез має такі властивості, як здатність до росту, атромбогенність, резистентність до інфекції, тому методика аутотрансплантації легеневого клапана набула популярності та стала процедурою вибору у більшості пацієнтів дитячого віку. Але, найважливіші питання безпосередніх та віддалених результатів - її технічної складності, високої летальності та ускладненості, порушення функції неоаортального клапана, можливості росту аутографта, кількості повторних операцій, залишаються остаточно невирішеними. Актуальними аспектами операції є невизначеність в виборі оптимального вікову хворих, можливості застосування операції у новонароджених та немовлят, у хворих з патологією вихідного тракту лівого шлуночка. Очевидним найважливішим питанням операції PAVR, яке об'єднує всі інші проблемні питання, є вибір хірургічної техніки операції. Розробка такої хірургічної стратегії,

яка б охопила різні вікові групи, різні анатомічні варіанти аортальних вад у дітей, покращила б одночасно безпосередні та віддалені результати, є актуальним та своєчасним питанням операції PAVR, як перспективного методу хірургічного лікування аортальних вад у дітей.

2. Зв'язок теми дисертації з державними чи галузевими науковими програмами. Дисертаційна робота виконана у відповідності з основними напрямками науково-дослідної роботи ДУ «Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії МОЗ України» та є фрагментом прикладної науково-дослідної роботи «Удосконалити та впровадити реконструктивні втручання на аортальному клапані у пацієнтів різного віку» (термін виконання 2014-2016 рр, № державної реєстрації 0114U001833, шифр ГК 14.00.17). Дисертант був співвиконавцем теми.

3. Новизна дослідження та одержаних результатів. Дисертаційна робота стала першим вітчизняним дослідженням, в якому представлено науковий аналіз безпосередніх і віддалених результатів операції легеневого аутографта. Результати дослідження стали вагомим внеском в лікування пацієнтів дитячого віку з вадами аортального клапана.

Дисертантом була розроблена та впроваджена нова комплексна хірургічна концепція операції, застосування якої покращило безпосередні та віддалені результати. Її ефективність доведена зниженням летальності (з 8,2% до 1,2%), зменшенням кількості ускладнень та підвищенням тривалості функції неоаортального клапана.

Дисертантом вперше були створені прогностичні моделі виживаності, ризику повторних операцій та дисфункції неоаортального клапана. Це надало можливості розраховувати безпосередні та віддалені ризики операції. Аналіз великого клінічного матеріалу дозволив визначити головні переваги операції PAVR у власних модифікаціях, які дозволяють широко застосовувати її у пацієнтів педіатричного віку.

Автором вперше була розроблена та ефективно використана операція Ross-Konno у новонароджених та немовлят з багаторівневою обструкцією вихідного тракту лівого шлуночка, проаналізований досвід використання цієї процедури.

Беззаперечну наукову новизну має і аналіз досвіду використання власно розроблених методик аутологічної реконструкції неолегеневої артерії та власноруч створених кондуїтів.

4. Теоретичне і практичне значення результатів дослідження. Дисертація містить теоретичне обґрунтування і практичне рішення актуальної наукової проблеми в області медицини - хірургічного лікування вад аортального клапана у дітей шляхом операції PAVR. Операція PAVR ефективно вирішила проблему патології АК у дітей, забезпечуючи високу виживаність пацієнтів і якість їх життя.

Автором вперше проведена оцінка доопераційних факторів ризику ускладнень і ризику порушення функції оперованих клапанів, що привело до оптимізації ведення пацієнтів і розробки нових хірургічних модифікації операції. Результати, отримані в ході дослідження, підтвердили правильність нового хірургічного підходу, який привів до поліпшення результатів і підвищення якості життя хворих.

Результати дисертаційної роботи впроваджені в практику і застосовуються у відділеннях вроджених вад серця в багатьох спеціалізованих кардіохірургічних закладах, що підтверджено відповідними актами впровадження.

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

Мета та завдання сформульовані чітко та зрозуміло. Дослідження проведені з використанням сучасних технологій візуалізації серцево-легеневої патології. Аналіз проведений адекватно, з використанням сучасних статистичних методів, з виявленням найбільш важливих тенденцій. Кількість клінічних спостережень (151 хворий) є достатнім для створення репрезентативної вибірки. Висновки, які сформульовані автором, логічні та переконливі. Вони в повному обсязі відображають ті актуальні питання, що були поставлені у завданнях дослідження.

6. Повнота викладу матеріалів дисертації в опублікованих працях і авторефераті. Наукові та практичні результати дисертації повністю висвітлені в опублікованих роботах і авторефераті. В наукових статтях, одноосібних та опублікованих в співавторстві, дисертант самостійно проводив бібліографічний пошук, формував план дослідження, проводив лікування хворих, статистично обробляв отримані результати, проводив аналіз результатів та формулював висновки. За темою дисертації опубліковано 36 наукових праць, з них 21 стаття у фахових виданнях (5 – індексовані у наукометричних базах, 1– в іноземних журналах), 2 статті – в нефахових виданнях, 9 тез доповідей на конгресах, 4 патенти на корисну модель, безпосередньо пов'язаних з темою дисертації. Обсяг

та рівень викладення матеріалу відповідають вимогам щодо публікацій результатів дисертацій.

Автореферат написано у відповідності до змісту дисертаційної роботи та відображає її суть. Основні положення дисертації та висновки ідентичні за змістом до автореферату.

7. Аналіз основного змісту роботи. Робота написана за класичним зразком і складається із визначених при цьому способі написання анотації, вступу, дев'яти розділів, заключення, висновків та додатків. Список використаних джерел містить 226 найменувань, 25 з них - на кирилиці, 201 - на латиниці. Робота викладена на 392 сторінках,

Вступ. Розділ написаний чітко та лаконічно. Включає до себе усі рубрики, що указані у вимогах МОН України. Мета та завдання дослідження сформульовані коректно та логічно.

В **Розділі 1** (огляді літератури) автором представлений аналіз сучасного стану хірургічного лікування аортальних вад у дітей. Стисло та зрозуміло викладені результати різних методів хірургії АК стосовно особливостей дитячого віку. Детально висвітлений еволюційний шлях операції PAVR, на основі аналізу результатів широких багатоцентрових досліджень визначені всі актуальні на невирішені питання цієї операції, з акцентуванням уваги на хірургічних методиках. В розділі відображені всі актуальні питання, які необхідно розглянути для вирішення поставлених завдань.

Розділ 2 написаний традиційно, з детальною характеристикою пацієнтів та методик дослідження. Багато уваги в розділі приділено визначенню термінології оцінки безпосередніх та віддалених результатів, летальності та морбідності. Зауважень до розділу немає.

В **розділі 3** автором представлена хірургічна техніка операції. Дуже детально, з висвітленням всіх особливостей та нюансів цієї складної процедури, описані всі її етапи. Ретельно викладені запропоновані автором хірургічні нововведення та модифікації, необхідність їх застосування обґрунтована приведеними на початку розділу літературними даними по анатомії аортального кореня та механізмам виникнення недостатності аортального клапана. Розділ багато ілюстрований авторськими малюнками та власними інтраопераційними фотографіями.

Розділ 4 присвячений аналізу летальності та ускладнень операції PAVR. Детально описані всі летальні випадки та систематизовані їх причини. Завдяки

використанню сучасних статистичних методів визначені предиктори летальності та ускладнень. Прогностична модель летальності, що була створена автором, виявила найважливіші фактори, що вплинули на летальність, головним фактором, що знизив ризик операції, стало використання власних хірургічних модифікацій операції.

Розділ 5 присвячений аналізу тривалості та якості функції аутографта та неолегеневого клапана, досліджена здатність аутографта до росту, досліджено зміни клінічного стану та якості життя в післяопераційному періоді. Автором розроблені та використані математичні моделі розвитку неоортальної недостатності та дилатації кореня аутографта, що дозволяють прогнозувати їх виникнення в залежності від наявності факторів ризику. В розділі доведено, що модифікації укріплення кореня аутографта, що розроблені автором, знижують ризик дисфункції неоортального клапана.

Розділ 6 присвячений повторним втручанням після операції PAVR. В розділі застосований систематизований підхід до аналізу причин та результатів повторних втручань на аутографті та неолегеневому клапані, описані клінічні випадки, встановлені фактори, що впливали на появу необхідності повторних операцій. Прогностична модель повторних втручань на аутографті показала, що частота їх зменшується при використанні хірургічних модифікацій.

В **розділі 7** представлено дослідження впливу нових хірургічних модифікацій операції на етапи лікування в групах пацієнтів з різними хірургічними методиками. Доведено, з застосуванням сучасних статистичних методів, що хірургічні модифікації, запропоновані автором, значно покращили перебіг всіх етапів лікування пацієнтів. Їх впровадження зменшило госпітальну летальність, кількість ранніх ускладнень та призвело до зменшення розвитку неоортальної недостатності та кількості реоперацій на аутографті.

Розділ 8 присвячений аналізу результатів операції PAVR у пацієнтів різних вікових груп – немовлят, 1-10 років та 11-18 років. Порівняльний аналіз дозволив виявити вік хворих, що мають найкращі результати операції PAVR, групи найвищого ризику та фактори, що впливали на результати.

Розділ 9 висвітлює результати операції у хворих з обструкцією вихідного тракту лівого шлуночка, аналізує досвід операції Ross-Konno. Ця операція є процедурою високого ризику, але безальтернативною при складних обструктивних вадах кореня аорти.

В останньому розділі («Заключення») представлено узагальнення основних положень результатів дисертаційної роботи. Викладення результатів в розділі логічно поєднується з даними літературних джерел, послідовно та детально автор проводить аналіз власних результатів в контексті поставленої меті та завданнями роботи.

Висновки сформульовані конкретно та зрозуміло, логічно витікають з суті дисертації, співвідносяться з поставленими завданнями та відображають в повному обсязі основні результати дослідження.

Автореферат написано у відповідності до змісту дисертаційної роботи та відображає її суть. Основні положення дисертації та висновки ідентичні за змістом до автореферату.

8. Недоліки дисертації та автореферату щодо їх змісту і оформлення

Зміст, структура та оформлення дисертації відповідають вимогам МОН України. Принципових зауважень до змісту і оформлення дисертації та автореферату немає.

До автора є декілька питань:

1. В літературному огляді дисертант повно висвітлив переваги та недоліки методик «циліндру», «субкоронарної імплантації» та «заміни кореня аорти», та показав, що перших дві через певні технічні проблеми майже не використовують у пацієнтів дитячого віку. Чому Ви не застосовуєте ці методики у дітей старшого віку?
2. В дисертації (в розділі 7) показано, що у віддаленому періоді результати (виживаність, реоперації на аутографті, частота дисфункції неоаортального клапана) у пацієнтів з модифікованою операцією (група I) достовірно кращі, ніж у хворих, оперованих за стандартною методикою (група II). Чи не пов'язано це тільки з тим, що період спостереження у пацієнтів групи II вдвічі більший, ніж у хворих в групі I?
3. Чому, на Вашу думку, у пацієнтів 11-18 років найбільша кількість повторних операцій на аутографті?

9. Висновок про відповідність дисертації вимогам, які пред'являються до наукового ступеня доктора медичних наук Дисертація Романюка Олександра Миколайовича «Хірургічне лікування аортальних вад у дітей: операція заміни аортального клапана легенеvim аутографтом» на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук є самостійною, завершеною

кваліфікаційною науковою роботою, виконаною особисто здобувачем, і відповідає профілю спеціалізованої вченої ради Д 26.555.01.

У дисертації міститься теоретичне обґрунтування та запропоноване нове вирішення актуальної наукової проблеми, яке полягає в розробці та впровадженні нового підходу до хірургічного лікування аортальних вад у дітей – операції заміни аортального клапана легенеvim аутографтом.

Зміст дисертації відповідає спеціальності 14.01.04 – серцево-судинна хірургія. Основні результати дисертаційної роботи опубліковані в наукових виданнях і пройшли належну апробацію.

За актуальністю, рівнем наукової новизни та практичним значенням дисертація відповідає п. 9, 10, 12, 13 «Порядку присудження наукових ступенів» (Постанова КМ України № 567 від 24.07.2013 р із змінами), які пред'являються до дисертацій на здобуття наукового ступеня доктора наук, а її автор заслуговує присудження наукового ступеня доктора медичних наук за спеціальністю 14.01.04 – серцево-судинна хірургія.

Професор кафедри хірургії
серця та магістральних судин
Національної медичної академії
післядипломної освіти
ім. П. Л. Шупика МОЗ України,
доктор медичних наук, професор

Вітовський Р.М

