

**Відгук**  
**офіційного опонента на дисертацію**  
**Тодурова Михайла Борисовича**  
**«ОБГРУНТУВАННЯ ТА ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ**  
**ТРАНСКАТЕТЕРНОГО ПРОТЕЗУВАННЯ АОРТАЛЬНОГО**  
**КЛАПАНА У ПАЦІЄНТІВ ЗІ СТЕНОЗОМ АОРТАЛЬНОГО**  
**КЛАПАНА»**  
поданої до спеціалізованої вченої ради ДФ 26.613.194  
Національного університету здоров'я України  
імені П.Л. Шупика, що утворена наказом  
від від 26.06.2024 (протокол № 6)  
на здобуття ступеня доктора філософії в галузі знань  
22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина»

### **1. Актуальність теми дисертації**

Аортальний стеноз є однією з найпоширеніших клапанних патологій, операції із його корекції становлять від 10 до 22% оперативних втручань, що виконуються на відкритому серці.

Незважаючи на наявність відомого методу хірургічної корекції - протезування аортального клапана, слід відмітити що близько третини пацієнтів з аортальним стенозом є непридатними через надмірний процедурний ризик. Дані методика об'єднала до співпраці кардіологів, інтервенційних кардіологів, хірургів, клінічних дослідників та індустрію пристроїв. Разом команда Heart Team враховує анатомічні, фізіологічні та психосоціальні аспекти кожного пацієнта, щоб розробити індивідуальний план лікування.

Вперше виконана транскатетерна імплантация аортального клапана (TAVI) з використанням балонрозширювального клапана, групою під керівництвом Alain Cribier у Rouen (Франція) 16 квітня 2002 році стала проривом в галузі лікування клапанних вад серця. З тих пір поєднання потреби та технологічного розвитку TAVI стала кращою процедурою лікування тяжкого аортального стенозу в пацієнтів з високим та надмірним хірургічним ризиком для хірургічної заміни аортального клапана (SAVR), і

на сьогодні вже є альтернативним методом для пацієнтів з середнім та низьким хірургічним ризиком.

Завдяки серії знакових клінічних випробувань, в яких взяли участь понад 15 000 пацієнтів [включаючи всім рандомізованих контролюваних досліджень (РКД)] з 2007 року процедура TAVI була введена в рутинну практику в економічно розвинених країнах.

Незважаючи на вищезгаданий 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. Особливої уваги потребує поширення TAVI в молодших пацієнтів та із низьким ризиком після двох ключових досліджень низького ризику (PARTNER 2A та SURTAVI).

На даний час 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.

З огляду на це, представлена робота є актуальнюю.

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

Дисертаційна робота виконана як фрагмент наукової теми 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).

## **3. Наукова новизна одержаних результатів дослідження.**

Із положень отриманої наукової новизни слід вказати наступні:

- 1) Уточнено та структуровано покази до відкритої або транскатетерної імплантації аортального протезу у пацієнтів зі стенозом аортального клапана, залежно від ступеня доопераційного хірургічного ризику.

- 2) Вивчено та доповнено особливості клінічного перебігу раннього післяопераційного періоду залежно від хірургічного ризику та методу корекції аортального стенозу.
- 3) Проведено аналіз ефективності лікування аортального стенозу залежно від вихідного хірургічного ризику та методу лікування.
- 4) 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.
- 5) На підставі отриманих даних розроблено алгоритм вибору хірургічного методу лікування у пацієнтів зі стенозом аортального клапана залежно від ступеня доопераційного хірургічного ризику.

#### **4. Теоретичне значення результатів дослідження**

Значення результатів дослідження отримані дисертантом представляють суттєвий теоретичний вклад у кардіохірургію та кардіологію на підставі доповнення даних щодо тактики вибору типу операцій при аортальному стенозі в залежності від хірургічного ризику. Високий хірургічний ризик, менший ступінь крововтрати та час ШВЛ, коротший термін перебування у ВАІТ та стаціонарі сприяють часто вибору TAVI у пацієнтів високого хірургічного ризику.

#### **5. Практичне значення одержаних результатів дослідження.**

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.

## **6. Ступінь обґрунтованості та вірогідності положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації.**

Зміст, об'єм, структура, співвідношення окремих частин і оформлення, представлені у дисертації відповідають основним нормативним вимогам, які ставляться до рукописів дисертаційних робіт на здобуття ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина».

Дисертація складається з анотації, вступу з оглядом літератури, розділу матеріалів та методів, 2 розділів власних досліджень, узагальнення та обговорення результатів дослідження, висновків, практичних рекомендацій, списку використаних джерел та додатків.

Результати виконаного наукового дослідження аспіранта вирішують сформовані завдання та мають важливе науково-практичне значення.

Групи дослідження сформовані з дотриманням однорідності та репрезентативністю за всіма ознаками, що досліджувалися. Обсяг проведених клінічних, лабораторних, інструментальних досліджень, кількість одержаних результатів, застосовані методи статистичної обробки даних є коректними та достатніми для підтвердження достовірності результатів та обґрунтування наукових положень та висновків.

Висновки та практичні рекомендації випливають з результатів проведених досліджень та відповідають поставленим завданням, що виносяться на захист.

## **7. Повнота викладення матеріалів в опублікованих наукових працях**

Основні результати дисертаційної роботи викладені у 4 публікаціях, зокрема 2 статей в наукових фахових журналах, відповідно до «Переліку наукових фахових видань України», 2 статті, що індексуються Scopus або Web of Science.

## **8. Недоліки дисертації щодо її змісту та оформлення**

Дисертаційна робота написана грамотною українською мовою з незначними поодинокими орфографічними помилками, які, однак, не впливають на загальне позитивне враження від наукової роботи. Хотілося б отримати від дисертанта відповідь на декілька запитань:

1. Чи проведений аналіз неврологічних ускладнень в обох групах, яка різниця у кількості та проявах?
2. Під час операції TAVI, пацієнти заінтубовані і їм проводиться ШВЛ чи вони абсолютно в повній свідомості з легкою седацією? Яка тактика прийняття рішення у даній ситуації?

#### **9. Впровадження наукового дослідження у практику.**

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".

#### **10. Відповідність роботи вимогам, які пред'являються до дисертації на здобуття наукового ступеня доктора філософії.**

Варто зазначити, що дисертація Тодурова Михайла Борисовича повністю відповідає 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, затверженого постановами Кабінету Міністрів України від 12.01.2022 р. №44 та Вимогам до оформлення дисертації, затверджених Наказом МОН України від 19.08.2015 р. №40, які пред'являються до наукового захисту ступеня доктора філософії і може бути представлена до офіційного захисту у разовій спеціалізованій вченій раді з наступним присудженням наукового ступеня доктора філософії.

#### **Офіційний опонент:**

Заступник директора з лікувально-координаційної роботи  
Державної установи «Національний інститут  
серцево-судинної хірургії імені М. М. Амосова  
Національної академії медичних наук України»  
д.мед.н., професор

К.В. Руденко

