

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 24.1.175.01,
СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО
БЮДЖЕТНОГО НАУЧНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ КОМПЛЕКСНЫХ ПРОБЛЕМ
СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ» МИНИСТЕРСТВА НАУКИ
И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО
ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК**

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 14 марта 2024 г. № 136

О присуждении Халивопуло Ивану Константиновичу, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Хирургическое лечение дисфункций биологических протезов клапанов сердца в митральной позиции с применением технологии «клапан-в-клапан» (клинико-экспериментальное исследование)» по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия принята к защите 27.12.2023 года (протокол заседания № 123), диссертационным советом 24.1.175.01, созданным на базе федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, 650002, г. Кемерово, бульвар имени академика Л.С. Барбара, стр. 6, приказ о создании совета от 12.12.2019 № 1198/нк.

Соискатель Халивопуло Иван Константинович, 07 декабря 1983 года рождения.

В 2009 году окончил Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Кемеровская государственная медицинская академия Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию», работает заведующим отделением кардиохирургии № 2 в федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

Диссертация выполнена в отделе хирургии сердца и сосудов федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский

институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

Научный руководитель – доктор медицинских наук Евтушенко Алексей Валерьевич, федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», отдел хирургии сердца и сосудов, лаборатория пороков сердца, заведующий лабораторией.

Официальные оппоненты:

Комаров Роман Николаевич – доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), институт профессионального образования, заведующий кафедрой сердечно-сосудистой хирургии;

Железнев Сергей Иванович – доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е. Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий кардиохирургическим отделением № 3, главный научный сотрудник научно-исследовательского отдела новых хирургических технологий института патологии кровообращения

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Омск, в своем положительном отзыве, подписанном Цехановичем Валерием Николаевичем, доктором медицинских наук, профессором, профессором кафедры факультетской хирургии и урологии, указала, что диссертация является самостоятельной законченной научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная научная задача – оптимизация хирургической помощи пациентам с дисфункцией диэпоксиобработанных биологических протезов клапана сердца в митральной позиции, имеющая значение для медицины. По методическому уровню, актуальности, новизне, обоснованности научных

положений, выводов и практической значимости диссертация полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением правительства Российской Федерации от 24.09.2013 № 842 (в действующей редакции), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия, медицинские науки.

Соискатель имеет 20 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано 10 работ, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 4 работы, 2 статьи в научных журналах и 4 работы являются материалами съездов, конгресса и конференции. Общий объем публикаций составляет 20,25 усл. печ. л. Авторский вклад составляет 60 %. В диссертации недостоверных сведений о работах, опубликованных соискателем ученой степени, не выявлено. Опубликованные работы в полной мере отражают содержание диссертационного исследования.

Наиболее значительные работы:

1. Рогулина, Н. В. «Valve-On-Valve» – альтернативная методика хирургического лечения дисфункций биологических протезов клапанов сердца / Н. В. Рогулина, И. К. Халивопуло // Российский кардиологический журнал. – 2019. – Т. 24, № 8. – С. 140–149

2. Первый опыт репротезирования митрального клапана с использованием системы бесшовной имплантации по методу «протез-в-протез»: двухэтапная имплантация на крупном животном / Л. С. Барбаш, К. Ю. Клышиков, Б. Л. Хаес, И. К. Халивопуло, А. Н. Стасев, С. С. Крутицкий, Д. В. Борисенко, М. А. Ситникова, А. В. Иванова, Ю. А. Кудрявцева, С. Г. Кокорин, А. В. Евтушенко, Е. А. Овчаренко // Бюллетень экспериментальной биологии и медицины. – 2019. – Т. 168, № 12. – С. 783–787.

3. Модифицируемые и немодифицируемые факторы риска репротезирования митрального клапана / А. Н. Стасев, И. К. Халивопуло, А. В. Шабалдин, В. И. Афанасьев, А. В. Евтушенко, Л. С. Барбаш // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2022. – Т. 11, № 4. – С. 35–46.

4. Сравнительный анализ результатов хирургического лечения дисфункции биологических протезов митрального клапана классическим методом и методом

«протез-в-протез» с использованием propensity score matching / И. К. Халивопуло, А. В. Евтушенко, А. В. Шабалдин, Н. М. Трошкинев, А. Н. Стасев, С. Г. Кокорин, Л. С. Барбараши // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2023. – Т. 12, № 2. – С. 57–69.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы: от ведущего научного сотрудника отделения сердечно-сосудистой хирургии научно-исследовательского института кардиологии федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук», доктора медицинских наук, профессора Ахмедова Шамиля Джамановича; от заведующего отделением радионуклидной терапии и диагностики, заместителя директора по научной и инновационной работе научно-исследовательского института онкологии федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук», доктора медицинских наук, профессора, член-корреспондента РАН Владимира Ивановича Чернова. В отзывах отмечается актуальность, новизна, практическая значимость работы. Критических замечаний и вопросов отзывы не содержат.

Выбор официальных оппонентов обоснован компетентностью, шифром специальности, публикациями по проблеме диссертации. Выбор ведущей организации обоснован научной школой, где работают известные специалисты по проблеме хирургического и эндovаскулярного лечения пациентов с приобретёнными пороками сердца.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработана новая научная идея, повышающая эффективность и безопасность репротезирования биологических протезов клапана в митральной позиции при их дисфункции. Разработана и апробирована в эксперименте новая методика открытой бесшовной имплантации клапана в каркас ранее установленного протеза;

предложена оригинальная научная гипотеза, о том, что технология хирургического репротезирования «клапан-в-клапан» при дисфункциях диэпоксиообработанных биологических протезов клапана сердца в митральной позиции превосходит традиционные подходы по безопасности и не уступает в

эффективности и стабильности результатов, что может быть аргументом для более широкого применения технологии в клинической практике и дальнейшего совершенствования методик репротезирования биологических клапанов сердца;

доказано на практике, что применение технологии «клапан-в-клапан» при репротезировании диэпоксиобработанных биопротезов в митральной позиции способствует значительному сокращению времени искусственного кровообращения и пережатия аорты, при этом имеет сопоставимые показатели эффективности и безопасности по сравнению с классической методикой;

введен в практику подход имплантации при первичной операции биологическим протезом диаметром 32 мм, с учетом возможности применения в последующем технологии «клапан-в-клапан».

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказано, что технология репротезирования методом «клапан-в-клапан» при дисфункциях диэпоксиобработанных биологических протезов клапана сердца в митральной позиции не уступает традиционному подходу в безопасности, эффективности и стабильности результатов, при этом, позволяет значительно сократить время искусственного кровообращения и ишемии миокарда;

применительно к проблематике диссертации использованы современные методы статистической обработки данных: логистическая регрессия пошаговый вариант. Достоверность полученных данных подтверждены с помощью ROC-анализа;

изложены аргументы, обосновывающие более широкое применение технологии «клапан-в-клапан» при операциях по поводу дисфункции диэпоксиобработанных биологических протезов в митральной позиции;

раскрыты предикторы риска развития нежелательных событий при операции репротезирования биологических протезов клапана сердца в митральной позиции, определены те из них, на которые можно повлиять/модифицировать, применив технологию «клапан-в-клапан»;

изучены госпитальные и средне-отдаленные результаты хирургической коррекции дисфункции биологических протезов клапана сердца в митральной позиции.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

разработана и внедрена методика имплантации перспективного устройства клапана для бесшовной фиксации при хирургической коррекции дисфункции биологических протезов клапана сердца в митральной позиции;

определен ряд предикторов риска развития нежелательных событий репротезирования биологических протезов клапана сердца в митральной позиции при их дисфункции;

созданы локальные практические рекомендации по ведению пациентов с дисфункцией биологических протезов клапана сердца в митральной позиции;

представлены новые данные, характеризующие свойство диэпоксиобработанных биологических протезов в митральной позиции (медленное нарастание дисфункции) позволяющие использовать тактику «ожидание под наблюдением» по отношению к этим пациентам с целью оптимальной подготовки к реоперации.

для экспериментальных работ измерение гемодинамических характеристик функционирующего комплекса «клапан-в-клапан» методом эхокардиографии в организме крупного животного проведено на сертифицированном оборудовании экспертного класса;

теория построена на идее, что дальнейшие резервы для оптимизации повторных имплантаций протезов митрального клапана следует искать в уменьшении длительности процесса прошивания фиброзного кольца и манжеты протеза, а также завязывании узлов;

идея базируется на анализе научной литературы, посвященной изучению, дисфункции биологических протезов клапана сердца, а также изучению влияния патологического ремоделирования на структурно-функциональные изменения сердца;

использованы сравнения с результатами работ: Campanella C. (1990), Raffa H. (1991), Stassano P. (2009), Tamura Y. (2005), Geha A. S. (2001), Paterson H. S. (1993);

установлены данные сопоставимые с исследованиями Niclauss L. (2013), Shket A. P. (2011), в которых говорится о схожих факторах риска реоперации; Campanella C. (1990), Raffa H. (1991), Stassano P. (2009), Tamura Y. (2005), Geha A. S. (2001), Paterson H. S (1993), где описываются технологии «клапан-в-клапан» и делается заключение о безопасности и эффективности;

использованы современные лабораторные и инструментальные методы исследования, современные высокотехнологичные методы искусственного кровообращения и защиты миокарда при операциях репротезирования, тщательный контроль всех показателей на всех этапах наблюдения, что позволяет с высоким уровнем доверия относиться к полученным результатам.

Личный вклад соискателя состоит в: участии на всех этапах научного процесса, анализе литературы по теме диссертации, разработке дизайна исследования, отборе и формировании исследуемых групп пациентов, участии в операциях по репротезированию клапана сердца, выполнении как первичной, так и повторной операций в эксперименте на крупных животных, разработке и внедрении методики доступа, подключении аппарата искусственного кровообращения, хирургическом приёме и завершении операции по репротезированию клапана крупному лабораторному животному в эксперименте, осуществлении сбора материала госпитальных и средне-отдаленных данных, самостоятельном статистическом анализе и интерпретации полученных данных, а также в написании научных статей и представлении основных результатов работы в печати и на конференциях.

В ходе защиты диссертации были высказаны следующие критические замечания: в отзыве официального оппонента Железнева С.И. есть ряд непринципиальных замечаний «по формулировке новизны и теоретической и практической значимости исследования, так п. 2 теоретической и практической значимости, по сути, повторяет п. 3 новизны исследования (речь идет об методике имплантации нового транскатетерного устройства)»; «положение, выносимое на защиту № 3 несколько противоречит гипотезе исследования («результаты аналогичны», хотя в гипотезе «превосходят по безопасности и не уступают в эффективности»)»; «в дизайне исследования фраза из выявленных факторов неблагоприятного исхода «выбраны» (что можно понять как выбрали произвольно что подходит под результат), следовало бы указать «выявлены», «установлены» статистическим методом факторы для дальнейшего анализа»; «замечание по дизайну: фактор кровотечения следовало бы отнести к оценке критериев безопасности, однако автор отнес к критериям эффективности».

Соискатель Халивопуло И.К. согласился с замечаниями ответил на задаваемые ему в ходе заседания вопросы.

На заседании 14 марта 2024 года диссертационный совет принял решение за «решение научной задачи, имеющей значение для развития медицины» присудить Халивопуло И. К. ученую степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 20 человек, из них 5 докторов наук по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия, участвовавших в заседании, из 24 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 20, против – нет.

Председатель
диссертационного совета

Ольга Леонидовна Барбара

Ученый секретарь
диссертационного совета

Ольга Александровна Трубникова

14 марта 2024 года

