

Министерство науки и высшего образования
Российской Федерации



Федеральное государственное
бюджетное научное учреждение
«Научно-исследовательский институт
комплексных проблем
сердечно-сосудистых заболеваний»
(НИИ КПССЗ)

Сосновый бульвар, д. 6, г. Кемерово, 650002
тел. 8 (3842) 643-308, факс 8 (3842) 643-410
e-mail: reception@kemcardio.ru
www.kemcardio.ru
ОКПО 55608705; ОГРН 1034205024479;
ИНН/КПП 4205012290/420501001

УТВЕРЖДАЮ

Директор Федерального
государственного бюджетного
научного учреждения «Научно-
исследовательский институт
комплексных проблем сердечно-
сосудистых заболеваний»,

доктор медицинских наук, профессор,
академик РАН

Барбараш Ольга Леонидовна



2023 г.

№ _____

На № _____

от _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федерального государственного бюджетного научного учреждения
«Научно-исследовательский институт комплексных проблем
сердечно-сосудистых заболеваний»

Диссертация «Хирургическое лечение дисфункций биологических протезов клапанов сердца в митральной позиции с применением технологии «клапан-в-клапан» (клинико-экспериментальное исследование)» выполнена в отделе хирургии сердца и сосудов.

В период подготовки диссертации соискатель Халивопуло Иван Константинович работал заведующим отделения кардиохирургии № 2 в Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний».

В 2009 году окончил Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Кемеровская государственная медицинская академия Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» по специальности «педиатрия».

Справка о сдаче кандидатских экзаменов выдано в 2023 году Федеральным государственным бюджетным научным учреждением «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний».

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

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Диссертация Халивопуло Ивана Константиновича является научно-квалификационной работой, посвященной решению научной задачи по улучшению эффективности и безопасности процедуры замены биологического протеза клапана сердца в митральной позиции, при его дисфункции.

Личное участие автора в получении результатов, изложенных в диссертации

Автором лично выполнен анализ литературы по теме диссертации, разработан дизайн исследования. Автор принимал непосредственное участие в разработке задач и цели исследования, проводил отбор и формирование исследуемых групп пациентов, осуществлял сбор материала госпитальных и отдаленных данных, самостоятельно проводил статистический анализ и интерпретацию полученных данных. Автор осуществлял составление электронной базы данных. Занимался предоперационной подготовкой пациентов, непосредственно принимал участие в качестве первого или второго ассистента на операциях репротезирования митрального клапана, осуществлял наблюдение и лечение пациентов в раннем послеоперационном периоде. В качестве оперирующего хирурга выполнял первичное протезирование и репротезирование митрального клапана по методике «клапан-в-клапан» с применением нового медицинского изделия – протеза клапана сердца для бесшовной фиксации, в эксперименте на животных.

Степень достоверности результатов проведенных исследований

О достоверности результатов диссертационного исследования свидетельствует достаточный объем выборки обследованных пациентов (138 пациентов), применение современных методов исследования, адекватные статистические методы, корректно выполненная статистическая обработка результатов и грамотная интерпретация полученных данных. Работа выполнена на высоком методологическом уровне.

На проведение исследования получено разрешение этического комитета. Отбор пациентов для включения в исследование проводился на базе кардиохирургического отделения № 1 Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (зав. отделением Сотников А.В.). Непосредственные и среднеотдаленные результаты операции репротезирования митрального клапана получены с помощью современных методик, подвергнуты статистической обработке, сопоставлены с данными литературы.

Проверка первичной документации (журнал протокольных записей, компьютерные базы данных и статистического анализа) проведена комиссией в составе: председателя – заместителя директора по научной и лечебной работе, д.м.н., профессора Григорьева Евгения Валерьевича и членов: заведующий лабораторией рентгенэндоваскулярной и реконструктивной хирургии сердца и сосудов, д.м.н., доцент Тарасов Роман Сергеевич; заведующий отделом клинической кардиологии, д.м.н., доцент Кашталап Василий Васильевич; научный сотрудник лаборатории пороков сердца, к.м.н. Лебедев Денис Игоревич. Первичные материалы соответствуют данным диссертации, замечаний по оформлению первичной документации нет.

При проверке диссертации в системе «Антиплагиат» и анализе отчета проверки выявлено, что все обнаруженные в проверяемой диссертации заимствования являются правомерными и корректными, самоцитирование носит добросовестный характер. Положения, выносимые на защиту, выводы по главам и раздел диссертации «Заключение» не включает идеи и выводы, заимствованные из открытых интернет-ресурсов, полнотекстовых наукометрических баз данных и иных источников. Использование в диссертации заимствованного материала без ссылки на автора или источник заимствования не выявлено. Использование в тексте диссертации результатов научных работ, выполненных соискателем ученой степени лично или в соавторстве без ссылок на соавторов не выявлено.

Научная новизна проведенных исследований

Впервые методом пошаговой логистической регрессии выявлены наиболее значимые предикторы риска развития неблагоприятных событий у пациентов, подвергшихся операции репротезирования митрального клапана.

Впервые в условиях псевдорандомизации (Propensity score matching study) метод «ближайшего соседа» проведен сравнительный анализ непосредственных (госпитальных) и среднеотдаленных (до 6 мес.) результатов традиционного двухэтапного (полное иссечение с последующей имплантацией) и одноэтапного (по технологии «клапан-в-клапан») репротезирования диэпоксипроцессированных перикардиальных биопротезов при их дисфункциях в митральной позиции.

Впервые экспериментально апробирована методика бесшовной имплантации нового перспективного изделия для репротезирования биопротезов при их дисфункциях в митральной позиции по технологии «клапан-в-клапан».

Экспериментально, на модели крупного лабораторного животного апробировано новое медицинское изделие – клапан для бесшовной фиксации.

Практическая значимость проведенных исследований

Реализация полученных результатов позволит усовершенствовать технические аспекты репротезирования диэпоксипроцессированных биопротезов при их дисфункциях в митральной позиции с использованием технологии «клапан-в-клапан». Разработана и апробирована в условиях эксперимента методология открытой имплантации нового изделия для бесшовного репротезирования биологического клапана сердца в митральной позиции по методике «клапан-в-клапан».

Ценность научных работ соискателя

Ценность научной работы соискателя заключается в проведении ретроспективного регистрового исследования катамнеза 138 пациентов, оперированных по поводу дисфункции диэпоксипроцессированного биологического протеза митрального клапана, выявившего основные факторы риска реоперации. Проведение методом псевдорандомизации исследования, сравнивающего результаты репротезирования митрального клапана классической методикой и методом «клапан-в-клапан», у пациентов с дисфункцией биологического клапана сердца в митральной позиции.

**Соответствие содержания диссертации специальности,
по которой она рекомендуется к защите**

Областью исследования представленной диссертационной работы Халивопуло Ивана Константиновича является хирургическое, включая эндоваскулярное, лечение заболеваний сердца, артериальной, венозной и лимфатической систем (п. 7), профилактика, диагностика и лечение осложнений хирургических, включая эндоваскулярные, методов лечения заболеваний сердца, артериальной, венозной и лимфатической систем (п. 8). Указанная область и способы исследования соответствуют специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия.

Связь диссертационной работы с планами НИР

Тема диссертации утверждена решением ученого совета НИИ КПССЗ 26.11.2021 протокол № 13. Изменение темы диссертационной работы утверждено 20.02.2023 протокол № 2.

Диссертационная работа выполнена по плану научно-исследовательской работы в рамках фундаментальной темы № 0546-2019-0002 «Патогенетическое обоснование разработки имплантатов для сердечно-сосудистой хирургии на основе биосовместимых материалов, с реализацией пациент-ориентированного подхода с использованием математического моделирования, тканевой инженерии и геномных предикторов» (№ гос. регистрации АААА-А16-116011910160-5 от 19.01.2016).

**Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных
соискателем**

Основное содержание диссертационной работы и ее результатов полностью отражены в 6 статьях, в журналах, рекомендованных ВАК:

1. In vitro исследование биологического протеза клапана для бесшовной фиксации / К. Ю. Клышников, Е. А. Овчаренко, А. Н. Стасев, Н. А. Щеглова, Ю. Н. Одаренко, И. К. Халивопуло, Ю. А. Кудрявцева, Л. С. Барбараш // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2017. – Т. 19, № 4. – С. 61–69.

2. 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.

3. Первый опыт репротезирования митрального клапана с использованием системы бесшовной имплантации по методу «протез-в-протез»: двухэтапная имплантация на крупном животном / Л. С. Барбараш, К. Ю. Клышников, 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.

4. 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. Барбараш // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2022. – Т. 11, № 4. – С. 35–46.

5. 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. Барбараш // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2023. – Т. 12, № 2. – С. 57–69.

6. Опыт разработки системы повторного протезирования клапанов сердца / Е. А. Овчаренко, К. Ю. Клышников, А. Н. Стасев, А. В. Евтушенко, И. К. Халивопуло, Д. В. Борисенко, Т. В. Глушкова, А. В. Иванова, И. В. Двадцатов, С. С. Крутицкий, Ю. А. Кудрявцева, О. Л. Барбараш, Л. С. Барбараш // Сибирский научный медицинский журнал. – 2023. – Т. 43, № 4. – С. 78–90.

Основные положения диссертационной работы докладывались и обсуждались на: VI ежегодной Международной научно-практической конференции «Актуальные вопросы медицины» (Баку, 2017); XXV Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2019); XXVII Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2021); V Российском национальном конгрессе «Трансплантация и донорство органов» (с международным участием) (Москва, 2021); заседании проблемной комиссии ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний».

Диссертация «Хирургическое лечение дисфункций биологических протезов клапанов сердца в митральной позиции с применением технологии «клапан-в-клапан» (клинико-экспериментальное исследование) Халивопуло Ивана

Константиновича рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия.

Заключение принято на заседании Проблемной комиссии, состоящей из сотрудников отделов клинической кардиологии, оптимизации медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях, хирургии сердца и сосудов, экспериментальной медицины, организации инновационных и клинических исследований.

Присутствовало на заседании 14 человек. Результаты голосования: «за» – 14 человек, «против» – нет, «воздержалось» – нет, протокол № 13 от 21 июня 2023 года.

Председатель заседания:

заместитель директора по научной работе,

доктор медицинских наук,

профессор

Галина Владимировна Артамонова

Подпись профессора Артамоновой Г.В. подтверждаю,

начальник отдела кадров



О.А. Терехова

Согласна на обработку персональных данных

О.Л. Барбараш

Согласна на обработку персональных данных

Г.В. Артамонова