

Минздрав России  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Сибирский государственный  
медицинский университет»  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)

Московский тракт, д. 2, г. Томск, 634050  
Телефон (3822) 53 04 23;  
Факс (3822) 53 33 09  
ОКПО 01963539 ОГРН 1027000885251  
ИНН 7018013613 КПП 701701001

05.05.2017 № 8  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Утверждаю  
И.о. ректора ФГБОУ ВО СибГМУ  
Минздрава России  
д-р мед. наук, доцент  
И.А. Деев  
2017



#### ОТЗЫВ

ведущей организации на диссертационную работу **Леонова Николая Петровича** «Оценка эффективности методов коррекции геморрагического синдрома у новорожденных и детей раннего возраста при кардиохирургических операциях», представленную к публичной защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.20 – анестезиология и реаниматология

#### Актуальность избранной темы диссертационной работы

Диссертационная работа Леонова Николая Петровича посвящена решению одной из актуальных проблем анестезиологического и реанимационного обеспечения хирургии врожденных пороков сердца, а именно поиску эффективного и безопасного метода коррекции геморрагического синдрома у новорожденных и детей раннего возраста после кардиохирургических операций.

Развитие, течение и терапия геморрагического синдрома у новорожденных и детей раннего возраста с врожденными пороками сердца является одной из важных проблем послеоперационного периода, требующей

---

индивидуального подхода к контролю системы гемостаза и терапии, а также четкого понимания механизмов развития геморрагического послеоперационного синдрома. Несмотря на прогресс хирургической техники и развития кровосберегающих технологий в кардиохирургии на сегодняшний день, порой без должного контроля показаний к применению, используются большие объемы гемостатических и кровозамещающих препаратов. Необоснованная трансфузия большого объема компонентов крови приводит к тяжелым осложнениям. На сегодняшний день отсутствует единый подход к оценке состояния гемостаза у новорожденных и детей раннего возраста в периоперационном периоде. В большинстве Российских клиник используется стандартный алгоритм гемостатической терапии, который частично основан на стандартном наборе тестов. Алгоритм базируется на общих рекомендациях нормативных документов Минздрава России, а также регламентируется внутрибольничными утвержденными протоколами лечения. Между тем его использование у детей первого года жизни в кардиохирургии не обосновано научными исследованиями, большую роль в его применении играет опыт врача, т.к. выполнение стандартных гемостатических тестов имеет низкую, ограниченную диагностическую ценность. И, кроме того, для их выполнения необходим большой объем крови пациента, что само по себе является дополнительной кровопотерей, особенно у новорожденных.

Преимущества, методика и протоколы цель-ориентированной гемостатической терапии, основанной на выполнении скрининга «у постели больного» посредством тромбоэластографии, хорошо описаны в иностранной литературе у взрослых кардиохирургических пациентов. При этом отсутствуют сведения о проведении рандомизированных проспективных исследований, посвященных сравнению методов коррекции геморрагического синдрома у новорожденных и детей раннего возраста с врожденными пороками сердца после операций, выполненных в условиях гипотермической перфузии.

В связи с вышесказанным, диссертационная работа Леонова Н.П. перспективна, своевременна и отвечает существующим запросам анестезиологического обеспечения сердечно-сосудистой хирургии новорожденных и детей раннего возраста, так как связана с поиском оптимального решения актуальной задачи. А именно - эффективного и безопасного метода контроля и коррекции геморрагического синдрома у новорожденных и детей раннего возраста с ВПС во время и после кардиохирургических операций.

#### **Связь работы с планом соответствующих отраслей науки**

Диссертационная работа Леонова Н.П. своевременно выполнена в соответствии с планом научно-исследовательской работы ФГБУ «Сибирский федеральный биомедицинский исследовательский центр имени Е.Н. Мешалкина» Минздрава России за период обучения в заочной аспирантуре.

#### **Новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Научная новизна работы заключается в том, что разработана и обоснована необходимость к применению в клинической практике методики цель-ориентированной гемостатической терапии у детей раннего возраста. Это достигнуто проведением трех различных проспективных исследований, что характеризует Леонова Н.П. не только как грамотного молодого ученого, но и как вдумчивого клинициста-практика. Впервые у новорожденных и детей раннего возраста проведено проспективное рандомизированное исследование, в котором доказаны очевидные преимущества применения цель-ориентированной терапии и низкая эффективность и опасность стандартного «общепринятого» протокола гемостатической терапии. Установлены референтные значения каолин-активированной тромбоэластографии у новорожденных с врожденными пороками сердца и здоровых новорожденных и проведено их сравнение, обосновано их использование при проведении гемостатической цель-ориентированной терапии. Данные результаты, без сомнения, обладают необходимой новизной

---

и интересны для практического применения не только анестезиологам-реаниматологам, но и врачам-неонатологам и врачам, занимающимся лабораторной диагностикой. Кроме этого, при анализе динамики развития тяжелого геморрагического синдрома у новорожденных с врожденными пороками сердца в послеоперационном периоде показано, что применение стандартного протокола гемостатической терапии не предотвращает развитие коагулопатии обусловленной искусственным кровообращением. В связи с этим, большое научное и практическое значение приобретает определение клинических и лабораторных предикторов дальнейшего прогрессирования коагулопатии, что и было представлено в работе.

В связи с вышесказанным новизна, своевременность и актуальность работы соискателя не вызывает сомнений. Новый, современный взгляд на проблему клинически и лабораторно обоснованной цель-ориентированной терапии геморрагического синдрома у новорожденных и детей раннего возраста, а также современных методов ее контроля вызывает интерес практикующих специалистов в данной области науки.

**Значимость для науки и практики, полученных автором результатов**

Леонов Н.П. убедительно представил ценность своей диссертационной работы для медицинской науки и практического здравоохранения. Предложенная автором оригинальная методика позволяет не только аргументировано ограничить объем применения гемостатических препаратов и отмытых эритроцитов, но и снизить объем кровопотери, уменьшить тяжесть послеоперационного СПОН длительность ИВЛ, сроки пребывания в ОРИТ, частоту реанимационных мероприятий после операции, 30-дневную смертность, и увеличивает выживаемость пациентов по сравнению со стандартным протоколом гемостатической терапии. Выявленные автором предикторы прогрессирования тяжелой коагулопатии в послеоперационном периоде позволяют более тщательно подойти к планированию дальнейших методов выхаживания и лечения пациентов данной возрастной группы. А предложенные референтные значения коагулин-

активированной тромбоэластографии позволяют большому кругу клиницистов разных специальностей ориентироваться в обоснованности применения гемостатических препаратов и диагностики патологии гемостаза.

Все вышесказанное определяет безусловную значимость полученных автором результатов, так как создает условия для снижения послеоперационной летальности и увеличения выживаемости новорожденных и детей раннего возраста в послеоперационном периоде, а также создает предпосылки для снижения затрат на лечение данной группы пациентов.

#### **Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации**

Результаты и выводы рецензируемого диссертационного исследования могут быть использованы не только в работе кардиохирургических центров и отделений, но и в работе большинства лечебных учреждений педиатрического профиля. Кроме этого материалы диссертации будут полезны в учебном процессе подготовки врачей анестезиологов-реаниматологов, хирургов, неонатологов.

#### **Обоснованность и достоверность научных положений, выводов и заключений**

Обоснованность научных результатов в рецензируемой диссертации определяется корректно разработанным дизайном исследований. Комплексный подход к научному анализу с применением современных методов статистической обработки данных, рекомендуемых как в отечественной, так и в зарубежной литературе, свидетельствует о высокой достоверности представленных в работе результатов и сделанных на их основе выводов и практических рекомендаций. Согласно рейтинговой системе оценки клинических исследований уровень доказательности результатов данного исследования можно отнести к классу I, а уровень доказательности практических результатов к классу B.

#### **Оценка содержания диссертации, ее завершенность в целом,**

#### **замечания по оформлению**

Диссертационная работа Леонова Н.П. является законченной и выполнена автором самостоятельно на достаточном научном уровне. Она написана в традиционном стиле и изложена на 106 страницах машинописного текста и состоит из: введения; обзора литературы; описания материалов и методов исследования; главы результатов собственных исследований с обсуждением полученных результатов; заключения, в котором сформулированы выводы и практические рекомендации; списка использованной литературы. Работа содержит 18 таблиц, 4 рисунка и 2 графика. Список использованной литературы содержит 152 библиографических описания. Среди использованных источников — 37 отечественных и 115 иностранных публикаций.

Выводы работы полностью соответствуют представленному диссертационному материалу. Они полностью отражают поставленные задачи и закономерно следуют из результатов исследования. В разделе практические рекомендации автором сформулированы основные принципы в отношении тактики проведения контроля и цель-ориентированной терапии геморрагического синдрома, а также представлена наглядная блок-схема цель-ориентированной гемостатической терапии.

Таким образом, представленная к защите диссертационная работа считается полностью завершенной, так как в ней решены все поставленные задачи. Принципиальных замечаний по работе нет.

#### **Соответствие автореферата основным положениям диссертации**

Автореферат является полноценным научно-исследовательским трудом, выполненным автором самостоятельно на высоком научном уровне, составлен в необходимом объеме, содержит основные характеристики работы, ее результаты, выводы и практические рекомендации. Все основные положения автореферата соответствуют разделам рукописного варианта диссертации.

---

**Подтверждение опубликованных основных результатов диссертации  
в научной печати**

Основные результаты диссертации с достаточной полнотой изложены в 4 научных статьях и опубликованы в изданиях, рекомендованных ВАК.

Данные работы хорошо известны научным работникам и врачам, занимающимся данной проблемой по результатам работы на II Всероссийском научно-практическом семинаре «Репродуктивный потенциал России: сибирские чтения», на XIX Ежегодной сессии Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых, на научно-практическом семинаре по ТЭГ на базе Новосибирского Центра Крови. Помимо этого, материалы диссертации были представлены в виде тезисов в журнале Клиническая лабораторная диагностика и Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Сердечно-сосудистые заболевания.

**Заключение о соответствии диссертации критериям, установленным  
Положениям о порядке присуждения ученых степеней**

Диссертация Леонова Николая Петровича «Оценка эффективности методов коррекции геморрагического синдрома у новорожденных и детей раннего возраста при кардиохирургических операциях», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.20 – анестезиология и реаниматология, является законченной научно-квалификационной работой, имеющая существенное значение для анестезиологии и реаниматологии. Она содержит новые научные и практические данные по решению актуальной научной задачи – оптимизации метода контроля и коррекции геморрагического синдрома у новорожденных и детей раннего возраста при кардиохирургических операциях в условиях искусственного кровообращения.

По методическому уровню, научно-практической значимости, актуальности полученных результатов диссертации соответствует п.9 Постановления Правительства Российской Федерации «О присуждении

ученых степеней» от 24 сентября 2013 г. № 842 с изменениями, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016г. № 335, а ее автор заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.20 – анестезиология и реаниматология.

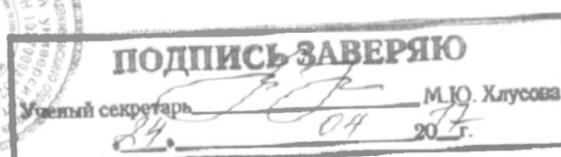
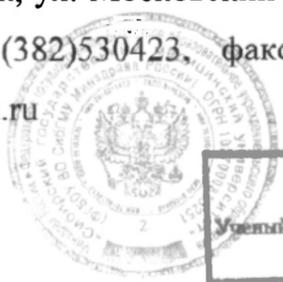
Отзыв заслушан и одобрен на заседании кафедры анестезиологии, реаниматологии и интенсивной терапии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (протокол № 14 от 21.04.2017г.)

Заведующий кафедрой анестезиологии,  
реаниматологии и интенсивной терапии  
ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России,  
Доктор медицинских наук, доцент

Шписман Михаил Натанович



634050, г. Томск, ул. Московский тракт, 2, ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава  
России, тел.: (382)530423, факс: (382)2533309, e-mail: [rector@ssmu.ru](mailto:rector@ssmu.ru),  
<http://www.ssmu.ru>



## СВЕДЕНИЯ О ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

В диссертационный совет Д 208.063.01

в аттестационное дело Леонова Николая Петровича «Оценка эффективности коррекции геморрагического синдрома у новорожденных и детей раннего возраста при кардиохирургических операциях», на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 14.01.20 – анестезиология и реаниматология

Полное название ведущей организации	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Фамилия Имя Отчество, ученая степень, ученое звание руководителя организации	Кобякова Ольга Сергеевна – доктор медицинских наук, профессор, ректор
Фамилия Имя Отчество, ученая степень, ученое звание заместителя руководителя организации	Гусакова Светлана Валерьевна - доктор медицинских наук, проректор по научной работе и последиplomной подготовке
Фамилия Имя Отчество, ученая степень, ученое звание, должность сотрудника, составившего отзыв ведущей организации	Шписман Михаил Натанович - доктор медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой анестезиологии, реаниматологии и интенсивной терапии

### Адрес ведущей организации

индекс	634050
объект	ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России
город	Томск
улица	Московский тракт
дом	2
телефон	8(3822)53-04-23, 909-823
e-mail	rector@ssmu.ru
Web-сайт	www.ssmu.ru

Ведущая организация подтверждает, что согласно требованию п.24 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. N 842:

1. соискатель ученой степени, научные руководители (научные консультанты) не работают в ведущей организации;

---

2. в ведущей организации не ведутся научно-исследовательские работы, по которым соискатель ученой степени является руководителем или работником организации-заказчика или исполнителем (соисполнителем).

Список публикации:

1. Способ оценки функционального состояния системы гемостаза / Тютрин И.И., Овсянников Ю.А., Сорокожердиев В.О., Шписман М.Н., Шипаков В.Е., Цыренжапов М.Б. патент на изобретение RUS2282855 12.04.2004.
2. Низкочастотная пьезоэлектрическая гемокоагулография в ранней диагностике и коррекции расстройств в системе гемостаза у больных с тяжелой сочетанной травмой