

О Т З Ы В

официального оппонента, доктора медицинских наук, доцента, заведующего кафедрой хирургии ИПДО ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» МЗ РФ **СТАРОВЕРОВА Ильи Николаевича** о научно-практической ценности диссертационной работы Багина Сергея Андреевича на тему: «Эффективность эндоваскулярных вмешательств у пациентов с асимптомными стенозами внутренних сонных артерий», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, по специальности: 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия.

Актуальность темы исследования.

Актуальность проблемы кандидатской диссертации Багина Сергея Андреевича обусловлена высокой распространенностью заболеваний экстракраниальных артерий и их значительному вкладу в смертность и инвалидизацию населения. Не смотря на высокий уровень развития современной сердечно-сосудистой хирургии, распространенность осложненных форм заболеваний экстракраниальных артерий сохраняется на стабильно высоком уровне. Подробные алгоритмы диагностики, лечения и профилактики ишемического повреждения мозга, не приводят к значимому снижению инвалидизации, что заставляет вести поиск новых подходов к данной проблеме.

Актуальность проблемы определила цель диссертационного исследования Багина Сергея Андреевича, которая заключалась в обосновании целесообразности эндоваскулярных вмешательств у пациентов с асимптомными стенозами внутренних сонных артерий и хронической ишемией головного мозга.

Тематика рецензируемой работы, таким образом, является актуальной как в практическом плане, так и с позиции теоретической ангиологии и сердечно-сосудистой хирургии.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Обоснованность научных положений определена достаточным количеством исследовательского материала, статистической обработкой полученных данных, представлением положительного эффекта лечения на основе доказательной медицины.

В диссертационном исследовании сформулировано 4 задачи, структура изложения результатов исследования в полной мере соответствует последовательности поставленных задач. Научные положения, выносимые на защиту, выводы и практические рекомен-

дации адекватны теме исследования и обоснованы правильным распределением, репрезентативностью выборки объема клинических наблюдений, соответствующей статистической обработкой полученных данных.

Диссертационная работа выполнена на высоком методическом уровне. Использованные автором методы исследования информативны и адекватны целям и поставленным задачам в исследовании. При выполнении работы применены современные высокоинформативные методы диагностики. Достаточный объем клинического материала позволил диссертанту подвергнуть результаты работы полноценной статистической обработке с применением корреляционного анализа. Диссертация подробно иллюстрирована таблицами и рисунками. Поставленные в работе задачи решены в полном соответствии с требованиями доказательной медицины. Выводы и практические рекомендации логично вытекают из результатов выполненных исследований. Все поставленные диссертантом для достижения цели задачи были успешно решены в ходе выполнения работы.

Новизна исследования и полученных результатов

Научная новизна исследования состоит в том, что была доказана целесообразность эндоваскулярных вмешательств, как метода первичной профилактики нарушений мозгового кровообращения у пациентов с асимптомными стенозами внутренних сонных артерий. Выявлены факторы, неблагоприятно влияющие на отдаленные результаты каротидного стентирования, установлена взаимосвязь между морфологическими характеристиками атеросклеротических бляшек в сонных артериях и результатами эндоваскулярных вмешательств у пациентов с помощью методов внутрисосудистой визуализации. Впервые было доказано, что после каротидного стентирования в сочетании с оптимальной медикаментозной терапией, отмечается достоверное улучшение нейрокогнитивных функций у пациентов в отдаленном периоде наблюдения, по сравнению с консервативным подходом к профилактике нарушений мозгового кровообращения.

Теоретическая и практическая значимость

Полученные результаты внедрены в клиническую работу отделений сердечно-сосудистой хирургии рентгенхирургических методов диагностики и лечения ЧУЗ «Центральная клиническая больница «РЖД-Медицина», а также в учебный процесс кафедры госпитальной хирургии с курсом детской хирургии и сердечно-сосудистой хирургии Медицинского института Российского университета дружбы народов.

Основные положения диссертационной работы докладывались и обсуждались на конференциях Российского и международного уровня.

По теме диссертации опубликованы 6 печатных работ, из них - 3 в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК РФ для публикаций результатов диссертационных исследований. Получен патент РФ № RU 2631478 С2 от 05.02.2016 г. «Способ совместного ангиографического обследования коронарных артерий и магистральных артерий головы билатеральным коронарным катетером».

Изучено влияние технических характеристик имплантируемых стентов на отдаленные результаты лечения, что является важным для практических врачей.

Значимость полученных соискателем результатов для развития медицинской науки

Материалы исследования несут не только практическое, но и теоретическое значение для медицинских специалистов и медицинских учреждений, в которых проводится стентирование внутренних сонных артерий у асимптомных пациентов.

Важным результатом исследования является постулат, что стентирование экстракраниального отдела внутренней сонной артерии у пациентов с асимптомными стенозами позволяет выполнять ремоделирование каротидного бассейна с уровнем периоперационного риска, сопоставимым с каротидной эндартерэктомией. Для практической медицины актуальным является доказательство того, что каротидное стентирование при асимптомных стенозах внутренних сонных артерий в сравнении с методом оптимальной медикаментозной терапии превосходит последнюю по свободе от острых нарушений мозгового кровообращения, а также способствует сохранению и улучшению когнитивной функции в течение 1 года с момента начала наблюдения. Автором выявлены предикторы неблагоприятных исходов, а также определена их значимость, что позволяет прогнозировать развитие осложнений каротидного стентирования. Продемонстрировано, что подбор типа каротидного стента необходимо приоритетно осуществлять на основании характера атеросклеротического поражения экстракраниальных артерий.

Применение способа совместного ангиографического обследования коронарных артерий и магистральных артерий головы билатеральным коронарным катетером (патент РФ № RU 2631478 С2 от 05.02.2016 г.) облегчает выполнение диагностики каротидной бифуркации.

Содержание работы и достоверность исследования

Диссертация построена по классическому плану и состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, главы, содержащей результаты исследования и его обсуждения, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы.

В обзоре литературы дана исчерпывающая информация о современном состоянии проблемы асимптомных стенозов сонных артерий. Подробно описаны современные подходы и методы лечения у данной категории пациентов. Особенное внимание уделено техническим особенностям эндоваскулярных вмешательств на сонных артериях. Проанализировано 14 отечественных и 113 зарубежных источников литературы, 50% из которых давностью не более 5 лет. Пристальное внимание уделено анализу последних Европейских рекомендаций по лечению пациентов с поражениями брахиоцефальных артерий. Однако ссылки на 29, 30 и 96 источники литературы не нашли своё отражение в тексте.

Вторая глава диссертационной работы посвящена описанию материалов и методов проведенного исследования. Диссертационная работа выполнена в виде проспективного многоцентрового сравнительного исследования. Подробно описана методология и последовательность этапов исследования.

В исследование включены пациенты, подвергшиеся хирургическому лечению по поводу асимптомного стеноза внутренней сонной артерии в период с 2012 по 2019 гг. Перед включением в выборку у всех пациентов было получено информированное письменное согласие на участие в исследовании.

Всего в исследование вошли 205 пациентов с односторонним асимптомным атеросклеротическим гемодинамически значимым поражением внутренних сонных артерий.

Исследование включало 2 этапа.

I этап проходил с 2012 по 2013 год, еще до выхода каких-либо рекомендаций по лечению заболеваний периферических артерий. На данном этапе изучались 2 группы пациентов. В I группу вошли пациенты с бессимптомными атеросклеротическими стенозами сонных артерий, которым вторичная профилактика НМК проводилась комбинированным способом - КАС с медикаментозной терапией, а во II группу – такие же пациенты, которые получали только медикаментозное лечение.

В 2013 году, после выхода Европейских рекомендаций по лечению заболеваний периферических артерий, набор пациентов основной группы был временно приостановлен, тем не менее, продолжалась оценка отдаленных результатов лечения в намеченные ранее

сроки. На основании полученных данных, был проведен сравнительный анализ результатов лечения в обеих группах, который показал преимущество комбинированного подхода в лечении асимптомных стенозов сонных артерий.

Основываясь на результатах проведенного анализа, и выхода новой редакции Европейских рекомендаций по лечению заболеваний периферических артерий с 2017 года был возобновлен II этап исследования, в ходе которого были доформированы исследуемые изначально группы.

Третья глава диссертационного исследования посвящена изложению результатов изысканий. Исследование показало, что профилактику острых нарушений мозгового кровообращения у пациентов с асимптомными стенозами внутренних сонных артерий целесообразно проводить комбинированным способом – каротидная ангиопластика и стентирование в сочетании с оптимальной медикаментозной терапией, так как это позволяет снизить частоту осложнений в отдаленном послеоперационном периоде, а также сохранить и улучшить когнитивную функцию в сравнении с группой только медикаментозного лечения. Результаты каротидной ангиопластики и стентирования в сочетании с оптимальной медикаментозной терапией у пациентов с асимптомными стенозами сонных артерий достоверно превосходили таковые при применении исключительно оптимальной медикаментозной терапии в отношении сохранения и улучшения когнитивной функции, а также по кумулятивной свободе от нарушений мозгового кровообращения в течение 1 года - 93,49% против 86,73%. Сахарный диабет вносит значительный вклад в развитие рестеноза в области имплантированного каротидного стента, что наряду с интраоперационной протрузией атеросклеротической бляшки значительно увеличивает риск отсроченных нарушений мозгового кровообращения. Протрузия через имплантированный стент, в большей степени характерная для I и II типов атеросклеротических бляшек, требует дополнительной интраоперационной коррекции и значительно увеличивает риск периоперационных и отсроченных осложнений. Применение внутрисосудистой визуализации позволяет достоверно оценить степень протрузии атеросклеротической бляшки через ячейки стента, являющуюся прогностически неблагоприятным фактором, ухудшающим отдаленные результаты лечения, и своевременно выполнить ее коррекцию.

В заключении диссертации полноценно обобщены результаты работы. Однако анализ данных, представленных в заключении целесообразней было поместить в рабочие главы. Тогда заключение выглядело бы более компактным и конкретным. И тем более, не следовало в заключении делать акцент на обзоре литературы, для которого выделена отдельная

глава.

Научные положения, вытекающие из содержания диссертации, обоснованы приведенным фактическим материалом исследования. Решение всех поставленных перед диссертантом задач в ходе выполнения работы позволили реализовать цель исследования и сделать обоснованные выводы, отражающие результаты работы, что позволило сформулировать объективные практические рекомендации.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, является высокой, свидетельствует о научной и практической компетентности автора. Автореферат в полном объеме отражает представленную диссертацию, по его содержанию и оформлению замечаний нет. Диссертация написана хорошим научным языком и имеет структурную и логическую последовательность в изложении материала. Работа иллюстрирована 11-ю рисунками и 13-ю таблицами, что облегчает восприятие материала. Принципиальных замечаний к работе нет. Имеются единичные стилистические ошибки и опечатки, не снижающие ее значимость.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации

Полученные результаты и выводы диссертации могут быть рекомендованы в практическую деятельность стационаров, занимающихся оказанием плановой хирургической помощи больным с гемодинамически значимыми поражениями экстракраниальных отделов внутренних сонных артерий. Материалы диссертационного исследования могут также использоваться в учебном процессе при подготовке студентов, врачей-слушателей, аспирантов и клинических ординаторов по специальности «Сердечно-сосудистая хирургия» и «Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение».

Содержание диссертационной работы Багина С.А., представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, полностью соответствует паспорту специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Диссертация написана грамотно, литературным языком, однако содержит единичные пунктуационные ошибки. Выводы и практические рекомендации соответствуют поставленной цели и задачам исследования и вытекают из них.

Однако, несмотря на то, что показания к стентированию сонных артерий у асимптомных пациентов уже обсуждены медицинской общественностью. Вот цитата из национальных КР по ведению пациентов с заболеваниями брахиоцефальных артерий (2013г.): «В настоящее время возможно рекомендовать выполнение КАС у бессимптомных пациентов только

в центрах с высокой хирургической активностью, с частотой периоперационных инсультов и уровнем летальности, соответствующими «стандартам качества» выполнения КЭА», уровень доказательности этого постулата остаётся невысоким. Поэтому проведение данного исследования вносит дополнительную уверенность в необходимость использования предложенной тактики.

В качестве предложения автору рекомендуется в контексте возможных будущих исследований оценивать отдаленные результаты на протяжении более длительного интервала времени, чем 1 год.

Спорным является утверждение автора, что стентирование сонных артерий у асимптомных больных является вторичной профилактикой ишемического инсульта. Ведь известно, что именно первичная профилактика направлена на предупреждение развития первого инсульта, а вторичная профилактика — на предупреждение развития повторного инсульта. Тактика первичной профилактики направлена на коррекцию факторов риска (в данном случае атеросклеротическая бляшка и является фактором риска развития инсульта), а тактика вторичной профилактики основывается на патогенетическом варианте развития инсульта. В первичной профилактике выделяют два основных направления: популяционную стратегию и стратегию высокого риска. Популяционная стратегия направлена на коррекцию факторов риска среди населения в целом путем изменения образа жизни и условий окружающей среды: пропаганду здорового питания, увеличения физической активности, отказа от курения, злоупотребления алкоголем и т. д. Стратегия высокого риска предполагает выявление лиц с повышенным риском и активное их лечение (в данном случае стентирование). Тем более, что сам автор в обзоре литературы (первый абзац стр.18) утверждает, что стентирование у асимптомных пациентов считается первичной профилактикой.

Представленные замечания носят дискуссионный характер и не влияют существенным образом на общую положительную оценку работы. Принципиальных замечаний к диссертации нет.

Заключение

Таким образом, диссертация Багина Сергея Андреевича является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи, заключающееся в обосновании и совершенствовании эндоваскулярных вмешательств у пациентов с асимптомными стенозами внутренних сонных артерий и хронической ишемией головного мозга, имеющей важное значение в области сердечно-сосудистой хирургии, что соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор достоин присуждения ученой степени кандидата наук по специальности 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия.

Официальный оппонент:

доктор медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой хирургии института последипломного образования, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Ярославский государственный медицинский университет" Минздрава России,

150000, г. Ярославль,
ул. Революционная, д.5
+7 4852 303985
rector@ysmu.ru

17.06.2022г.


Илья Николаевич Староверов

17.06.2022г.