

ОТЗЫВ

официального оппонента на диссертацию Воробьевой Юлии Сергеевны на тему: «Эффективность биоабсорбируемых эндопротезов в эндоваскулярном лечении больных ишемической болезнью сердца» по специальности 14.01.26 – сердечно - сосудистая хирургия на соискание учёной степени кандидата медицинских наук.

Актуальность избранной темы. Внедрение в клиническую практику стентов с лекарственным покрытием для эндоваскулярного лечения больных ишемической болезнью сердца, существенно повысило эффективность чрескожных коронарных вмешательств, открыв новые перспективы в лечении пациентов с коронарным атеросклерозом, в том числе и со сложными поражениями коронарного русла.

Тем не менее, особого внимания заслуживают больные ишемической болезнью сердца с сопутствующим сахарным диабетом 2 типа, у которых агрессивность способствует повышению частоты развития рестеноза стентов и неблагоприятных кардиальных событий в отдаленном периоде после стентирования, в 2-3 раза, что, несомненно, ухудшает прогноз заболевания.

Кроме того, диабет, сам по себе является независимым фактором неблагоприятного прогноза ишемической болезни сердца, при этом немаловажную роль играют и морфологические особенности поражения коронарного русла, с преимущественной локализацией атеросклеротических бляшек в дистальных отделах артерий и диффузных характер их распространения. При этом известно, что имплантация стентов в дистальные сегменты артерий также имеет неблагоприятные перспективы, вследствие высокой частоты рестеноза.

В связи с этим, в настоящее время внимание эндоваскулярных хирургов обращено к новому альтернативному методу лечения — сосудистой репаративной терапии, основной идеей которой является то, что поддержка сосуда изнутри и доставка лекарственного вещества в пораженный атеросклерозом участок коронарной артерии должны быть временными.

Основу сосудистой репаративной терапии составляют биоабсорбируемые эндопротезы, которые способны нивелировать эффект хронического воспаления, потенцирующего рестеноз, за счет полной абсорбции и возвращать сосуду его вазомоторную функцию.

Изучению биоабсорбируемых эндопротезов посвящено достаточное количество исследований, в которых проводилось сравнение их эффективности и безопасности со стентами с лекарственным покрытием. Результаты данных исследований демонстрируют сопоставимую эффективность применения

биоабсорбируемых эндопротезов и традиционных стентов с лекарственным покрытием, применяемых для эндоваскулярного лечения больных ИБС.

Однако в отношении безопасности биоабсорбируемых эндопротезов, особенно их первых генераций, которым является изучаемый в диссертационной работе «Absorb», существует ряд проблемных вопросов. Кроме того, в реальной клинической практике не изучались возможности применения биоабсорбируемых эндопротезов больных сахарным диабетом 2 типа, а также пациентов, с преимущественно дистальным типом поражения коронарного русла, что повышает интерес к данной проблеме и делает ее актуальной.

Научная новизна и практическая значимость полученных результатов. В диссертационной работе впервые:

- изучена эффективность биоабсорбируемых эндопротезов в отдаленном периоде с помощью методов внутрисосудистой визуализации.
- Доказана безопасность применения биоабсорбируемых эндопротезов у больных ИБС с сопутствующим сахарным диабетом 2 типа, а также у пациентов с преимущественно дистальным типом поражения коронарного русла.
- Выявлено, что длительные сроки абсорбция эндопротезов не способствует увеличению частоты поздних тромбозов эндопротеза и удлинению сроков приема двойной антиагрегантной терапии.
- Показано, что эффективность и безопасность чрескожных коронарных вмешательств с использованием биоабсорбируемых эндопротезов первого поколения, напрямую зависит от правильного соблюдения технических условий имплантации.

Обоснованность и достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций. Достоверность проведенного исследования, а также полученных выводов и практических рекомендаций не вызывает сомнений, так как они базируются на результатах лечения 115 больных. Проведен достаточный объем статистических методов, отражающих основные позиции диссертационного исследования. Выводы и практические рекомендации соответствуют поставленным цели и задачам, логически обоснованы и вытекают из содержания работы и имеют научное и практическое значение.

Результаты работы могут быть внедрены в практику отделений кардиологии, сердечно – сосудистой хирургии и рентгенохирургических методов диагностики и лечения, а также в учебном процессе при подготовке ординаторов и аспирантов по специальности «сердечно – сосудистая хирургия», «кардиология», «рентгенэндоваскулярные диагностика и лечение».

Публикации результатов исследования. По теме диссертации опубликованы 11 печатных работ, из них 7 – в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных для публикаций результатов диссертационных исследований.

Структура диссертации. Диссертация изложена на 149 страницах печатного текста, содержит 16 таблиц, 47 рисунков. Состоит из введения и 5 глав, включающих обзор литературы, главу, посвященную характеристике материала и методов исследований, клинической характеристике пациентов, полученным результатам исследования, обсуждения, а также выводов и практических рекомендаций. Список литературы включает 158 источников, из которых, 26 – отечественных и 132 – зарубежных авторов.

Во введении автор убедительно обосновывает актуальность работы.

Глава 1. Обзор литературы. Представлен анализ результатов рандомизированных и обсервационных клинических исследований, посвященных изучению различных генераций коронарных стентов и биоабсорбируемых эндопротезов. Детально автор освещает вопросы целесообразности выполнения эндоваскулярных вмешательств у больных сахарным диабетом 2 типа, с преимущественным поражением дистальных сегментов коронарного русла, а также научно обосновывает рутинное применение методов внутрисосудистой визуализации при выполнении чрескожных коронарных вмешательств с применением биоабсорбируемых эндопротезов.

Представленный материал изложен по методу противопоставления, что позволило отразить ключевые нерешенные вопросы по данной проблеме.

Глава 2. Материалы и методы. В этой главе четко обосновываются принципы анализа клинического материала, а также сформулированы критерии оценки непосредственных и отдаленных результатов, критерии включения и исключения, методика обследования и лечения пациентов, методы статистического анализа, которые использовал автор. Отдельного внимания заслуживает дизайн проводимого исследования - методологически грамотная рандомизация с многочисленными субанализами.

Глава 3. Результаты исследования. В указанной главе детально отражена клинико-ангиографическая характеристика пациентов, участвовавших в исследовании, в том числе, с учетом сопутствующих заболеваний. Анализ результатов представлен в виде наглядных графиков и таблиц, позволяющих получить исчерпывающий ответ на поставленную задачу. Все полученные данные обработаны с помощью современных методов вариационной статистики, анализа сопряженности с использованием параметрических и непараметрических критериев, показателей выживаемости.

Хотелось бы отметить продолжительность наблюдения за пациентами, которая составила 36 месяцев, что позволяет получить более достоверную информацию о прогнозе. Клинические примеры отражают идею проведенного исследования и демонстрируют результаты, сопоставимые с выводами, изложенными в диссертации.

Глава 4. Обсуждение результатов. Автор проводит сравнительный анализ полученных результатов с существующими рандомизированными и observational исследованиями, убедительно подчеркивая достоинства и недостатки проведенного исследования.

Ограничением данного исследования является то, что в нем изучалась первая генерация биоабсорбируемых эндопротезов, которые были официально зарегистрированы в Российской Федерации. Данная генерация имела некоторые технические особенности самого эндопротеза - хрупкость страт и их большая толщина, что приводило к развитию осложнений у некоторых пациентов. Однако следует отметить, что основным достоинством данной работы является использование высокотехнологичного метода внутрисосудистой визуализации - оптической когерентной томографии, для объективной оценки непосредственных и отдаленных результатов лечения, а также строгое соблюдение всех технических условий имплантации эндопротезов. Это позволило изменить существующие негативные представления о данной генерации эндопротезов и открыло широкие перспективы для применения новых генераций биоабсорбируемых эндопротезов при эндоваскулярном лечении больных ишемической болезнью сердца. Кроме того, использование методов внутрисосудистой визуализации практически у всех наблюдаемых пациентов, позволило автору раскрыть главный вопрос, касающийся сроков полной абсорбции эндопротезов, что в дальнейшем поможет практикующим врачам учитывать особенности проведения антиагрегантной терапии, а также более тщательно подходить к вопросу отбора пациентов для имплантации биоабсорбируемых эндопротезов.

Принципиальных замечаний к работе нет.

Заключение

Диссертация Воробьевой Юлии Сергеевны «Эффективность биоабсорбируемых эндопротезов в эндоваскулярном лечении больных ишемической болезнью сердца», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, посвященной решению актуальной научной задачи, направленной на совершенствование оказываемой эндоваскулярной помощи больным хронической ишемической болезнью сердца с сопутствующим сахарным диабетом

2 типа, а также дистальным типом поражения коронарного русла, путем всестороннего анализа безопасности различных методологических подходов выполнения реваскуляризации миокарда, в том числе, с использованием внутрисосудистых методов визуализации и новых поколений биоабсорбируемых эндопротезов, выявления факторов неблагоприятного прогноза чрескожных коронарных вмешательств, позволяющих повысить эффективность и безопасность проведенных эндоваскулярных вмешательств.

По актуальности, объему и качеству проведенных обследований, достоверности и обоснованности, научной новизне и практической значимости полученных результатов и выводов, работа полностью соответствует требованиям, п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции постановления Правительства № 335 от 21.04.2016), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор, Воробьева Юлия Сергеевна, достойна присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия.

Официальный оппонент:

доктор медицинских наук, профессор,
заведующий отделением сердечно-сосудистой хирургии
Многопрофильной клиники
«Центр эндохирургии и литотрипсии»

Бабунашвили
Автандил Михайлович

Многопрофильная клиника «Центр эндохирургии и литотрипсии»
адрес: 111123, Москва, ш. Энтузиастов, д. 62, тел.: 8(495) 788-33-88 (справочная служба), e-mail: avtandil.babunashvili@gmail.com



Подпись Д.М.Н., проф. А. М. Бабунашвили удостоверяю:

Автандил Михайлович Бабунашвили
Т.Г. Алейкина