



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ
имени А.Н. Бакулева»**
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России)
121552, г. Москва, Рублевское шоссе, 135
ИНН/КПП 7706137673/770601001
ОГРН 1027739402437
Тел.: (495) 414-77-02, тел./факс: (495) 414-78-45
e-mail: sekretariat@bakulev.ru
egolukhova@bakulev.ru
www.bakulev.ru

№ _____

На № _____ от _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФГБУ
«НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»
Минздрава России,
д.м.н., профессор, академик РАН

Е.З. Голухова



2021 г.

ОТЗЫВ

ведущей организации ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н.Бакулева» Минздрава России о научно-практической значимости диссертации Васильева Дмитрия Константиновича на тему: «Эндоваскулярная реваскуляризация миокарда у больных ишемической болезнью сердца высокого хирургического риска с наличием многососудистого поражения и хронических окклюзий коронарного русла», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.20 (кардиология)

Актуальность избранной темы.

Проблема успешного выполнения чрескожных коронарных вмешательств при множественном поражении венечных артерий, особенно в случае наличия хронических окклюзий, стоит весьма остро. Исследование SYNTAX показало, что у больных стабильной ишемической болезнью сердца с распространенным поражением коронарных артерий хирургическое лечение имеет преимущества по сравнению с множественным стентированием. Наиболее заметные различия клинических результатов в этих группах выявлены у пациентов с высоким показателем SYNTAX score. Руководствуясь этими заключениями, большинство

специалистов предпочитают направлять больных с множественными коронарными обструкциями на хирургическое лечение. Пациентов с хроническими окклюзиями традиционно считают кандидатами скорее на аортокоронарное шунтирование, чем на чрескожные коронарные вмешательства, причем это мнение разделяют не только хирурги, но и сами интервенционные кардиологи, хотя в литературе можно найти противоположные точки зрения. Таким образом, на сегодняшний день эту проблему следует считать далекой от окончательного решения. Кроме того, существует категория больных с высоким риском хирургической реваскуляризации, для которых чрескожное коронарное вмешательство может оказаться более щадящей процедурой. Эндovasкулярному лечению именно этих пациентов посвящено данное исследование: автор включил в исследование только пациентов с высоким показателем STS score, для которых хирургическое лечение связано с повышенным риском. Все вышесказанное определяет безусловную актуальность представленной диссертации.

Связь работы с планами и основными направлениями клинической кардиологии в целом очевидна, поскольку диссертация посвящена одному из важнейших аспектов лечения больных ишемической болезни сердца. Диссертация выполнена в рамках научно-исследовательской работы ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России по теме «Комплексная оценка клинико-биохимических особенностей развития атеротромботических осложнений и клинической эффективности организационных моделей лечебно-реабилитационной помощи при разных формах ишемической болезни сердца, чрескожных коронарных вмешательствах и катетерной радиочастотной аблации у больных трудоспособного возраста» (АААА-А18-118041790105-9, 2018-2020гг).

Новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации.

Новизна исследования определяется, прежде всего, его оригинальным дизайном. Автор разделил пациентов на две группы: с полной и неполной реваскуляризацией миокарда, и сравнил непосредственные и отдаленные

результаты в этих группах. Полученные данные показывают, что в большинстве случаев чрескожные коронарные вмешательства могут быть с успехом выполнены при множественных поражениях коронарных артерий, включая пациентов с хроническими окклюзиями, однако, клиническая эффективность выше в тех случаях, когда удалось достичь полной реваскуляризации. На основании этих данных сформулированы выводы и практические рекомендации, безусловно отличающиеся новизной.

Значимость для науки и практики полученных автором диссертации результатов.

Результаты исследования обладают несомненным научным и практическим значением, позволяя уточнить ряд аспектов обследования и лечения этой тяжелой группы пациентов. Они углубляют представления о клинической и прогностической значимости полной реваскуляризации миокарда у пациентов с ишемической болезнью сердца и многососудистым поражением коронарного русла в сочетании с хронической окклюзией коронарных артерий (ХОКА), а также о влиянии полной реваскуляризации на клинико-функциональный статус пациента и отдаленные результаты лечения.

У пациентов с многососудистым поражением коронарного русла высокого хирургического риска в сочетании с ХОКА для прогнозирования успешности полной реваскуляризации миокарда и отдаленных результатов лечения перед проведением чрескожного коронарного вмешательства следует оценивать их клинико-функциональный статус и особенности коронарной анатомии. У больных с тяжестью поражения коронарного русла по шкале SYNTAX Score >32 баллов, наличием кальциноза ХОКА, длины ХОКА >30 мм, и локализации ХОКА в огибающей артерии, при принятии решения о целесообразности полной реваскуляризации миокарда следует учитывать возможную неэффективность данной процедуры.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации.

Полученные результаты, выводы и сформулированные на их основе практические рекомендации могут быть использованы в отделениях кардиологии лечебных учреждений, а также в научно-исследовательских учреждениях кардиологического профиля. Результаты диссертационного исследования позволяют улучшить эффективность лечения пациентов с высоким хирургическим риском, многососудистым поражением и ХОКА, прогнозировать успешность чрескожного коронарного вмешательства, а также стратифицировать риски развития неблагоприятных коронарных событий через 12 мес. после эндоваскулярного лечения. Результаты исследования внедрены в работу отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России.

Обоснованность и достоверность научных положений, выводов и заключений.

В основу работы положен достаточно большой клинический материал (180 пациентов), использованы современные методы исследования, сравниваемые группы пациентов исходно не различались по основным клинико-демографическим характеристикам. Для оценки полученных результатов применены современные методы статистического анализа. Все это позволяет с уверенностью говорить об обоснованности и достоверности научных положений, выводов и заключений диссертации.

Оценка содержания диссертации, ее завершенность в целом, замечания по оформлению.

Диссертация написана в классическом стиле, содержит Введение, четыре главы, Заключение, Выводы, Практические рекомендации.

Во введении обрисована недостаточная степень разработки данной темы в настоящее время и приведены логичные обоснования ее актуальности, сформулированы цель и задачи исследования, а также основные положения, выносимые на защиту. Здесь же указаны факторы, определяющие научную новизну, теоретическую и практическую значимость работы.

Глава I – Обзор литературы – включает несколько разделов, освещающих современное состояние проблемы по ряду аспектов. Основной акцент сделан на использовании чрескожных коронарных вмешательств при хронических окклюзиях венечных артерий. Автор детально излагает результаты многочисленных рандомизированных клинических исследований и метаанализов, приводит мировой опыт реваскуляризации при хронических окклюзиях у пациентов с низкой сократительной способностью миокарда, анализирует роль антитромботической терапии после реканализации хронических окклюзий коронарных артерий, а также проблему нарушений ритма у этих больных. Глава написана хорошим литературным языком, содержит обоснованный анализ представленных данных, показывает неоднозначность мнений разных исследователей в отношении различных вопросов. Наряду с классическими источниками использована самая современная литература. К сожалению, весьма небольшая часть приведенных в обзоре исследований принадлежит отечественным авторам, хотя в последние годы в нашей стране опубликовано немало статей на эту тему, но данное замечание не носит принципиального характера.

Глава II представляет клинический материал и методы исследования. В исследование вошло достаточно большое количество больных с множественным поражением коронарного русла, большинство из которых имели и хроническую окклюзию одного из сосудов. Автор использовал все современные методы исследования, за исключением радионуклидных, хотя это и не входило в задачи работы. Подробна описана техника чрескожных коронарных вмешательств при хронических окклюзиях, а также статистические методы обработки результатов.

Глава III посвящена результатам собственных исследований. Основной акцент сделан на сопоставлении групп с полной и неполной реваскуляризацией. Автор показал, что исходные клинико-демографические показатели в двух группах статистически не различались. Что касается рентгеноморфологических характеристик поражений коронарного русла, то здесь выявлено одно существенное различие: кальциноз артерий значительно чаще отмечался в группе неполной реваскуляризации, и это вполне логично. Непосредственные результаты эндоваскулярных вмешательств различались по значению «остаточного» SYNTAX score и суммарной частоте осложнений (оба показателя выше в группе с неполной реваскуляризацией). В двух случаях в группе с неполной реваскуляризацией отмечались интраперикардialные кровотечения с явлениями тампонады сердца, которые были купированы путем пункции и дренирования перикарда и не потребовали хирургического вмешательства. «Большие» осложнения (инсульт, инфаркт миокарда, тромбоз стента, экстренное коронарное шунтирование), а также летальность отсутствовали.

Отдаленные результаты изучены через 1 год после вмешательства у 92,8% пациентов. За этот период времени умерло восемь пациентов, причем в процентном отношении умерших было больше в группе больных с неполной реваскуляризацией, хотя разница не достигала статистической значимости. Статистически значимое различие выявлено по необходимости в повторной реваскуляризации в течение года и по общей частоте неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (выше в группе неполной реваскуляризации). Динамика показателей сократительной функции миокарда и клинического состояния пациентов в отдаленном периоде оказалась лучше в группе с полной реваскуляризацией. Все эти данные вполне соответствуют логике, и на основании их статистического анализа автору удалось выявить независимые предикторы неуспеха чрескожного коронарного вмешательства при хронической окклюзии венечных артерий, что является, возможно, главным результатом работы. Таких предикторов оказалось четыре: кальциноз стенки артерии, локализация окклюзии в огибающей артерии, протяженность окклюзии более 3 см, SYNTAX score выше

32 баллов. Проведенный ROC-анализ позволил построить предикативную модель с достаточно высокой чувствительностью и специфичностью, которая может оказаться полезной при выборе между коронарным шунтированием и чрескожной реваскуляризацией у пациентов с множественным поражением и хроническим окклюзиями коронарных артерий.

Глава IV – Обсуждение полученных результатов – посвящена сравнению данных, полученных автором, с другими опубликованными данными. Автор подчеркивает сходство и различие своих результатов с разными опубликованными материалами, что позволяет уточнить основные положения и выводы работы.

Выводы изложены достаточно кратко и ясно, полностью соответствуют основным данным, полученным в результате исследования. Выводы также полностью отвечают поставленным цели и задачам исследования. На основании выводов сформулированы четкие **практические рекомендации**.

Содержание **автореферата** соответствуют основным положениям диссертации.

Основные результаты диссертации опубликованы в научной **печати**. В шести научных публикациях отражены все основные положения работы.

Заключение.

Таким образом, диссертация Васильева Дмитрия Константиновича является научно-квалификационной работой, в которой содержится **решение важной задачи** – оценки эффективности полной эндоваскулярной реваскуляризации миокарда и определения предикторов неблагоприятного клинического результата, имеющей существенное значение для развития интервенционной кардиологии и кардиохирургии, что соответствует всем требованиям, в т. ч. п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842, предъявляемым к

диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присуждения искомой ученой степени.

Отзыв на кандидатскую диссертацию Васильева Д.К. рассмотрен, обсужден и одобрен на конференции научных сотрудников отделения хирургического лечения ишемической болезни сердца Института коронарной и сосудистой хирургии ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России, протокол № 18 от «09» сентября 2021 г.

Заведующий отделением хирургического
лечения ишемической болезни сердца
Института коронарной и сосудистой хирургии
ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»
Минздрава России,
доктор медицинских наук, профессор

М.Д. Алшибая

Подпись д.м.н., профессора Алшибая Михаила Дурмишхановича

ЗАВЕРЯЮ:

Ученый секретарь ФГБУ
«НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»
Минздрава России,
доктор медицинских наук



Н.О. Сокольская

ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н.Бакулева» Минздрава России (121552, г. Москва, Рублевское шоссе, 135); e-mail: sekretariat@bakulev.ru

В диссертационный совет 21.1.039.01 (Д 208.016.01)
на базе ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр терапии и
профилактической медицины» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(Петроверигский пер.,
д. 10, стр.3, г. Москва, 101990)

СВЕДЕНИЯ О ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

по кандидатской диссертации Васильева Дмитрия Константиновича на тему:
«Эндоваскулярная реваскуляризация миокарда у больных ишемической болезнью сердца
высокого хирургического риска с наличием многососудистого поражения и хронических
окклюзий коронарного русла» по специальности 3.1.20 – кардиология

Полное и сокращенное название ведущей организации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России)
Фамилия Имя Отчество, Ученая степень, ученое звание руководителя ведущей организации	Голухова Елена Зеликовна, директор ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России, д.м.н., профессор, академик РАН
Фамилия Имя Отчество лица, утверждающего отзыв ведущей организации, ученая степень, отрасль науки, ученое звание, должность	Голухова Елена Зеликовна, директор ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России, д.м.н., профессор, академик РАН
Фамилия Имя Отчество, ученая степень, отрасль науки, научные специальности, по которым защищена диссертация, ученое звание, должность сотрудника подразделения, составившего отзыв ведущей организации	Алшибая Михаил Дурмишханович, заведующий отделением хирургического лечения ишемической болезни сердца Института коронарной и сосудистой хирургии ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России, д.м.н., специальность 14.00.44 – сердечно-сосудистая хирургия, профессор
Список основных публикаций работников подразделения ведущей организации по теме диссертации в рецензируемых научных изданиях за последние 5 лет (не более 15 публикаций)	Алшибая М.Д. Периоперационная сердечная недостаточность при кардиохирургических вмешательствах у взрослых пациентов // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. 2021. Т. 22. № 3. С. 339-351. Алшибая М.Д., Сливнева И.В., Амирбеков М.М., Чеишвили З.М., Лагутина О.С. Геометрическая реконструкция левого желудочка при тромбозе латеральной стенки // Патология кровообращения и кардиохирургия. 2020. Т. 24. № 3. С. 121-131. Алшибая М.М. Результаты хирургического лечения ишемической болезни сердца и ее осложнений за 2018 год и основная тематика научных исследований // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые

	<p>заболевания. 2020. Т. 21. № 1. С.91-96.</p> <p>Дарвиш Н.П., Алшибая М.М., Мамалыга М.Л., Шогенов М.А. Анализ результатов хирургического лечения пациентов с сочетанным атеросклеротическим поражением каротидного и коронарного бассейнов // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2019. Т.61. № 6. С. 500-505.</p> <p>Бокерия Л.А., Сокольская Н.О., Копылова Н.С., Алшибая М.Д. Способ определения оптимального конечного диастолического объема левого желудочка при выполнении операции геометрической реконструкции левого желудочка у больных с постинфарктной аневризмой // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. 2019. Т. 20. № 11-12. С. 1042-1053.</p> <p>Коваленко О.А., Мусин Д.Е., Крымов К.В., Алшибая М.Д. Отдаленные результаты коронарного шунтирования с использованием внутренней грудной и лучевой артерий Клиническая физиология кровообращения // 2019. Т. 16. № 4. С. 299-305.</p> <p>Румянцев Л.Н., Бокерия Л.А., Скопин И.И., Алшибая М.Д. Внутриаортальная баллонная контрпульсация с применением волоконно-оптических катетеров ARROW FIBEROPTIX // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. 2018. Т. 19. № S6. С. 75.</p> <p>Бокерия Л.А., Алекян Б.Г., Стаферов А.В., Мерзляков В.Ю., Алшибая М.Д., Бузиашвили Ю.И., Голухова Е.З., Никитина Т.Г., Закарян Н.В., Кадыров Б.А. Чрескожное коронарное вмешательство или операция аортокоронарного шунтирования у больных высокого хирургического риска с поражением незащищенного ствола левой коронарной артерии (одноцентровое проспективное исследование) // Национальное руководство. В 4-х томах. /под ред. Б.Г. Алекяна. М.: Литтера, 2017. Т. 2. Гл. 35. С. 595-602. ISBN 978-5-4235-0274-4</p>
--	---

Адрес ведущей организации

Индекс	121522
Объект	ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России
город	г. Москва
Улица	Рублевское шоссе
Дом	д. 135
Телефон	дирекция: +7(495) 414-77-02, секретариат: +7(495) 414-78-45
e-mail	info@bakulev.ru
Web-сайт	https://bakulev.ru

Ведущая организация подтверждает, что соискатель Васильев Д.К. и его научный руководитель Руденко Б.А. не являются ее сотрудниками, и не имеют научных работ по теме диссертации, подготовленных на базе ведущей организации или в соавторстве с ее сотрудниками.

Директор ФГБУ
«НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»
Минздрава России
д.м.н., профессор, академик РАН



Е.З. Голухова

«10» ноября 2021 г.