

## **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 исследования**

Диссертационная работа Воробьевой Юлии Сергеевны посвящена актуальной проблеме, направленной на повышение эффективности эндоваскулярных вмешательств у больных хронической ишемической болезнью сердца, имеющих прогностически неблагоприятные факторы риска, такие как сахарный диабет 2 типа и дистальное поражение коронарного русла.

Целесообразность агрессивного подхода в лечении данной категории больных доказана большим количеством рандомизированных и наблюдательных исследований, в связи с чем, в настоящее время сложно представить себе лечение сердечно – сосудистых осложнений у больных сахарным диабетом 2 типа без современных хирургических и эндоваскулярных технологий. Тем не менее, многочисленные исследования показывают, что у таких пациентов, результаты хирургической и эндоваскулярной реваскуляризации миокарда не всегда однозначны. Наблюдается отчетливое преимущество аортокоронарного шунтирования перед стентированием, даже при использовании последних генераций стентов с лекарственным покрытием.

Однако важно отметить, что у пациентов с сопутствующим сахарным диабетом 2 типа, часто не представляется возможным технически выполнить операцию аортокоронарного шунтирования, вследствие диффузного характера поражения коронарных артерий и неудовлетворительного диастального русла, в связи с чем, единственной альтернативой для них

является эндоваскулярная реваскуляризация миокарда.

Основной проблемой эндоваскулярного лечения больных ИБС с сопутствующим сахарным диабетом 2 типа, является высокая частота рестеноза стентов и повторных вмешательств на целевом поражении. В связи с этим, у данной когорты пациентов, актуальным является изучение эффективности новых поколений стентов, в том числе и биоабсорбируемых эндопротезов, которые возможно изменят отношение к эндоваскулярному лечению данной сложной когорты больных.

### **Научная новизна и практическая значимость полученных результатов**

Ценность представленной диссертационной работы заключается в том, что на основании данных внутрисосудистой визуализации, автору исследования удалось доказать целесообразность применения биоабсорбируемых эндопротезов у больных ИБС с сопутствующим сахарным диабетом 2 типа и неудовлетворительным состоянием дистальных отделов коронарного русла. При этом эффективность биоабсорбируемых эндопротезов была сопоставима с традиционными стентами с лекарственным покрытием. Проанализированы возможные осложнения, которые встречаются на различных этапах лечения пациентов и предложены меры по их профилактике. Показана важность соблюдения технических условий имплантации биоабсорбируемых эндопротезов, что, несомненно, отражается на отдаленных результатах лечения.

### **Обоснованность и достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций**

Все научные положения, выводы и практические рекомендации диссертации аргументированы, обоснованы и достоверны. Это определяется достаточным количеством представленного материала, а также корректно выполненной статистической обработкой результатов на основе методов

вариационной статистики, а также с применением критерия Шапиро-Уилка, t-критерия Стьюдента, непараметрического теста Манна-Уитни (U-тест) и Каплана-Майера.

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

### **Публикации результатов исследования**

По материалам диссертации опубликовано 11 научных трудов, в том числе 7 работ в рецензируемых изданиях, которые отражают основное содержание диссертации.

### **Структура диссертации**

Диссертация изложена на 149 страницах печатного текста, содержит 16 таблиц, 47 рисунков. Состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследований, результатов собственных исследований, обсуждения, выводов и практических рекомендаций. Список литературы включает 158 источников, из которых, 26 – отечественных и 132 – зарубежных авторов.

Во «Введении» четко сформулирована актуальность проблемы, которая убедительно обосновывает необходимость представленной работы, корректно поставлены цель и задачи исследования.

В главе «Обзор литературы» представлены существующие исследования и мета-анализы по эффективности стентов с лекарственным покрытием и биоабсорбируемых эндопротезов. Автором изложены проблемы, возникающие в отдаленном периоде после стентирования у больных ИБС с сопутствующим сахарным диабетом 2 типа и дистальным поражением коронарного русла. Детально рассматриваются вопросы,

посвященные техническим особенностям имплантации биоабсорбируемых эндопротезов, а также целесообразности использования внутрисосудистых методов визуализации при выполнении подобных операций.

В главе «Материалы и методы» представлен грамотный, с методологической точки зрения, дизайн исследования, использованы современные методы обследования пациентов, позволившие автору ответить на поставленные задачи.

В главе «Результаты исследования» можно увидеть последовательные логические заключения о полученных данных. Подробно описаны осложнения проводимых вмешательств и их анализ. Убедительно доказана эффективность биоабсорбируемых эндопротезов при имплантации в дистальное русло коронарных артерий, а также у пациентов с сопутствующим сахарным диабетом 2 типа. Глава хорошо иллюстрирована клиническими наблюдениями, которые полностью отражают динамику абсорбции эндопротезов на различных этапах исследования. Особенно следует отметить, что у 80% наблюдаемых пациентов, отдаленные результаты оценены с помощью внутрисосудистых методов визуализации.

В заключительном разделе диссертационной работы «Обсуждение результатов» подводятся основные итоги проведенного исследования, а также их сопоставление с существующим мировым опытом, что свидетельствует о глубоком понимании автором данной проблемы и дает четкое представление о диссертации в целом.

Диссертация содержит достаточное количество рисунков и таблиц, хорошо иллюстрирована.

Принципиальных замечаний к работе нет.

В порядке дискуссии автору предлагается ответить на следующие вопросы:

1. В большинстве случаев в представленном исследовании пациенты имели 2-3 сосудистое поражение коронарных артерий, при этом

среднее количество имплантированных устройств в группах было 1,2 и 1,4 (неполная реваскуляризация). Это была заведомо неполная целесообразная реваскуляризация, или основной этап чрескожного коронарного вмешательства?

2. В чем с Вашей точки зрения актуальность исследования устройств, снятых с производства?
3. Считаете ли Вы, что рутинное применение внутрисосудистых методов визуализации и методологии имплантации биорезорбируемых каркасов могли бы продемонстрировать иные результаты, чем те, которые привели к прекращению выпуска данных устройств?
4. Каков на Ваш взгляд «идеальный» пациент для имплантации биорезорбируемых каркасов, и наоборот, в каких случаях, Вы бы не стали имплантировать биорезорбируемые каркасы?
5. С учетом высокой частоты острого тромбоза стентов в группе биорезорбируемых каркасов (5,4%), и особенно при дистальном поражении (6,7%), не считаете ли Вы, что необходимым условием двойной антитромбоцитарной терапии является включение в нее тикагрелора исходно во всех случаях?

### **Заключение**

Диссертация Воробьевой Юлии Сергеевны «Эффективность биоабсорбируемых эндопротезов в эндоваскулярном лечении больных ишемической болезнью сердца», является законченной научно-квалификационной работой, которая содержит решение новой научной задачи, направленной на улучшение отдаленного прогноза больных хронической ишемической болезнью сердца после чрескожного коронарного вмешательства, в том числе, с сопутствующим сахарным диабетом 2 типа и преимущественным поражением дистального русла коронарных артерий, что имеет важное значение для сердечно – сосудистой хирургии и кардиологии, соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения учёных

степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции постановления № 335 от 21.04.2016г.), предъявляемым к кандидатской диссертации, а ее автор достоин присуждения учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.26 - сердечно-сосудистая хирургия.

Официальный оппонент:

доктор медицинских наук, заведующий  
лабораторией реконструктивной хирургии  
мультифокального атеросклероза  
ФГБНУ «Научно-исследовательский  
институт комплексных проблем сердечно-  
сосудистых заболеваний»  
14.01.26 – сердечно – сосудистая хирургия

Тарасов Роман Сергеевич

28.10.2019г.

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний»  
адрес: 650002, г. Кемерово, Сосновый бульвар, 6  
тел.: +7 (3842) 64-33-08  
e-mail: roman.tarasov@mail.ru

Подпись д.м.н. Р.С. Тарасова удостоверяю:

Ученый секретарь

Федерального государственного бюджетного научного

учреждения «Научно-исследовательский институт

комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний»

кандидат медицинских наук,

Яна Владимировна Казачек

650002, г. Кемерово, Сосновый бульвар, д.6,

Тел. 8(3842) 64-17-99, tara@kemcardio.ru

