

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА
на диссертационную работу Рисберга Романа Юрьевича «Профилактика
осложнений при чреспокожном коронарном вмешательстве у больных ишемической
болезнью сердца», представленную на соискание ученой степени доктора
медицинских наук по специальностям 14.01.26 - «сердечно - сосудистая хирургия»
хирургия в диссертационный совет Д 208. 061. при ФГБОУ ВО «Приволжский
исследовательский медицинский университет» Минздрава России

Актуальность избранной темы

Несомненная актуальность рецензируемой работы состоит в ее своевременности и необходимости, непосредственном вкладе в практическое здравоохранение, ибо она является чрезвычайно нужной, полезной и важной для совершенствования эффективной помощи пациентам с ишемической болезнью сердца и вызванной ею сердечной недостаточностью, которые являются основными причинами смерти и инвалидности в нашей стране. На сегодняшний день в России можно говорить об эпидемии ишемической болезни сердца, так как, от этой патологии страдает каждый 16-й житель нашей страны, она является одной из особо актуальных медико-социальных проблем.

В современной клинической практике чреспокожные коронарные вмешательства являются неотъемлемым этапом терапии у пациентов с ишемической болезнью сердца, особенно имеющих острый коронарный синдром и их относят к приоритетным. По данным НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева (2018) в России наблюдается тенденция к росту числа пациентов с ишемической болезнью сердца, которым выполняются чреспокожные коронарные вмешательства. В 2016 году в 269 клиниках РФ, выполняющих эти процедуры, увеличение количества эндоваскулярных процедур составило 13,1%, а в 2017 году оно выросло еще на 2,5% при снижении количества выполняемых операций коронарного шунтирования.

Но очевидные успехи современной интервенционной кардиологии в лечении больных ишемической болезнью сердца омрачаются возникновением различного рода осложнений, обусловленных наличием протяженных и кальцинированных стенозов, хронических тотальных окклюзий, при поражениях артериальных и венозных шунтов, часто у пациентов с исходно тяжелым клиническим состоянием, делая проблему безопасности проводимых вмешательств чрезвычайно актуальной. Автор диссертации, имея большой стаж работы рентгенэндоваскулярным хирургом, приводит серьёзное число различных осложнений за весь период наблюдения: 24,6% у 2610 больных после планового коронарного шунтирования и 35,8% у 4028 больных после стентирования по поводу острого коронарного синдрома.

Поэтому отечественный опыт требует не только количественного накопления, но и объективной оценки эффективности самой процедуры и её результатов, формирования общепринятых рекомендаций по ее совершенствованию, а также и профилактике осложнений.

В отечественной литературе отсутствуют обобщенные данные, исследующие отрицательные влияния предикторов в формировании причинно – следственных связей с генезом послеоперационных осложнений и предложенными эффективными мерами их профилактики. В этой связи выявление предикторов возможных интра – и послеоперационных осложнений является актуальной задачей рентгенэндоваскулярной хирургии для более эффективной профилактики и лечения, без учёта которых трудно сформировать общее мнение о причинах этих осложнений.

Сегодня у практического врача нет общепринятых рекомендаций и нет предложенных эффективных способов профилактики осложнений, которые бы позволили оценить долгосрочный прогноз при стентировании коронарной артерии, поскольку отсутствует

эффективный комплексный анализ возникающих осложнений в ходе или после чрескожного коронарного вмешательства.

Появление новейших биорезорбируемых внутрисосудистых стентов – это новое решение в лечении стенозов коронарных артерий. Выполнив свою функцию, они растворяются в организме, что позволяет рассчитывать на восстановление естественной функции сосуда. Но использование их является прерогативой небольшого числа хирургических центров. Поэтому сложным и неоднозначным остаётся вопрос выбора тактики при использовании рассасывающихся внутрисосудистых коронарных стентов, прогноза риска послеоперационных осложнений после их установки. Малочислен опыт использования их с контролем раскрытия, нет общепринятых рекомендаций по показаниям к использованию, объективных критериев проведения самой процедуры, оценки результатов.

По результатам коронарографического исследования частота выявления мышечных мостов или туннелированных артерий составляет до 33%, а по данным аутопсии намного выше, чем при коронарографии. Но отсутствуют доказательные решения, которые бы убедительно аргументировали показания в сторону выполнения стентирования мышечного миокардиального мостика, а также воздействия его на разные типы коронарного каркаса.

Проблема развития рестенозов после чрескожных коронарных вмешательств остается актуальной. Поиск предикторов рестенозов является важнейшей задачей, которая на сегодняшний день, к сожалению, не имеет решения. Предлагается множество показателей в качестве маркеров рестеноза, но различные исследования зачастую демонстрируют противоречивые результаты.

Феномен «по-reflow» довольно нередкое явление у пациентов, преренесших процедуру реваскуляризации миокарда, его частота может достигать 10-40%, по данным автора исследования он встретился в 41% случаев из всех осложнений. На сегодняшний день не только отсутствуют данные об истинной частоте встречаемости данного осложнения, но нет единого представления о факторах риска его развития, лечения и профилактики.

Несомненно требуют анализа и рекомендаций по их снижению осложнения чрескожных коронарных вмешательств, связанные с используемыми устройствами и связанные с поражением других органов и систем.

Решению этих сложных задач, составляющих проблемное направление в рентгенэндоваскулярной хирургии, посвящена диссертация Романа Юрьевича Рисберга, и в этом несомненная актуальность представленной работы, которая имеет не только научное, но прежде всего важное практическое значение.

Актуальность рецензируемой работы состоит и в предложении новых способов предупреждения осложнений при чрескожном коронарном вмешательстве у больных ишемической болезнью сердца, что актуально и необходимо при выполнении этой процедуры.

Диссертационная работа Р.Ю. Рисберга позволяет расширить представления кардиологов и кардиохирургов о возможностях реального снижения риска чрезкожных коронарных вмешательств у больных с ишемической болезнью сердца, предлагая конкретные меры по профилактике осложнений при этом вмешательстве.

Выбранная автором тема диссертации является вне всякого сомнения актуальной и важной и с научной и с практической точек зрения.

Диссидентом четко сформулирована цель и задачи, которые отвечают на наиболее важные вопросы исследования клинической эффективности применения чрезкожных коронарных вмешательств у больных с ишемической болезнью сердца, позволившие установить и систематизировать предикторы и причинно-следственные связи возможных осложнений при чрескожном коронарном вмешательстве, обосновать пути профилактики их с тем, чтобы улучшить результаты чрескожного коронарного вмешательства у больных ишемической болезнью сердца.

Содержание диссертационной работы Романа Юрьевича Рисберга «Профилактика осложнений при чрескожном коронарном вмешательстве у больных ишемической болезнью сердца» соответствует указанной на титульном листе специальности: 14.01.26 - "Сердечно – сосудистая хирургия"

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

Диссертация Романа Юрьевича Рисберга «Профилактика осложнений при чрескожном коронарном вмешательстве у больных ишемической болезнью сердца» изложена на 324 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, описания материала и методов исследования, результатов собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и указателя литературы, включающего 364 источника отечественной зарубежной литературы. Текст наглядно иллюстрирован 53 таблицами и 82 рисунками.

Работа широко апробирована. Основные ее положения доложены на крупнейших конгрессах и конференциях как российского, так и международного значения; полно отражены в 48 печатных работах, из них в 15 статьях в журналах, входящих в Перечень ведущих рецензируемых журналов, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ для публикации основных результатов диссертационных исследований на соискание ученой степени доктора медицинских наук. Опубликованы 2 монографии. Печатные работы объективно отражают общее содержание данной диссертации, демонстрируют научную новизну и актуальность проведения настоящего исследования, определяют результаты и перспективы дальнейшего клинического применения. Автором получено 12 патентов РФ на изобретение.

Результаты исследований получены на сертифицированном оборудовании, предназначенном для проведения инструментальных, лабораторных исследований в клинической практике. В работе использованы современные методики сбора и обработки исходной информации с использованием пакета прикладных компьютерных программ.

Следует отметить большой личный вклад автора, состоящий в непосредственном участии во всех этапах диссертационного исследования: обследовании пациентов до после операций, непосредственном выполнении оперативных вмешательств у всех больных, анализе и интерпретации клинических, лабораторных и инструментальных данных, их систематизации, статистической обработке полученных результатов,

Логичное изложение работы основано на правильно построенном дизайне исследования, соответствующего целям и задачам работы. Научные положения подкреплены доказательной базой. Правильное планирование, большой объём наблюдений (6 638 пациентов), грамотное использование статистических методов обработки материала свидетельствуют об убедительности работы. Выводы и практические рекомендации соответствуют цели и задачам исследования и имеют не только прочную теоретическую базу, но и убедительно подтверждены большим фактическим материалом. От исследования литературы в первой главе и представления материалов и методов во второй главе, обеспечен обоснованный переход к анализу полученных данных в главе по результатам исследования и обсуждению их. Каждая из глав диссертации неразрывно связана с последующими. Диссертация написана грамотным, научным языком и отражает все этапы проведенного исследования

Автореферат также достаточно полно отражает все этапы проведенного исследования.

Научная новизна исследования, полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации. Новые научные знания о предмете исследования, полученные соискателем, их суть

Диссертантом на большом клиническом материале представлено обстоятельное исследование осложнений коронарного стентирования при плановых и экстренных вмешательствах, предикторы их возникновения с разработкой оригинальных и принципиально новых методов прогнозирования.

Впервые автором с помощью метода бинарной логистической регрессии были построены модели прогноза риска развития рестеноза в коронарном стенте, обеспечивающие точность предсказания при плановом и экстренном вмешательстве в 85,3% и 98,7% случаев соответственно.

Диссертантом впервые на большом клиническом материале (101 больной) установлена прогнозируемая частота и степень рестенозов при имплантации биорезорбируемых внутрисосудистых стентов без применения методов внутрисосудистой визуализации.

Впервые разработан метод, позволяющий интраоперационно выявить и предупредить эксцентрическое раскрытие имплантированного рассасывающегося внутрисосудистого каркаса, а также, степень достаточности его раскрытия, на что получен патент на изобретение

Впервые разработана и предложена к клиническому использованию модель прогноза вероятности развития синдрома «no-reflow» во время операции чрескожного стентирования коронарных сосудов у пациентов при плановом и экстренном стентировании коронарных артерий, которая обеспечивает точность предсказания в 86,2% и 71,4% случаев соответственно. Совершенствование методов оказания медицинской помощи, а также анализ данных обратной связи по результатам лечения позволили снизить госпитальную летальность при остром коронарном синдроме в 4,5 раза.

Представлена модель прогноза брадикардии как позднего осложнения и наиболее значимого признака рестеноза в коронарном стенте у плановых пациентов.

Впервые разработан алгоритм проведения интраоперационного контроля с помощью оптической когерентной томографии.

Автор представил доказательное исследование, получившее патент на изобретение, устанавливающее роль мышечного кардиального моста и силу его давления на туннелированный сегмент коронарной артерии в развитии тромбоза в коронарном стенте.

Значимость полученных автором диссертации результатов для медицинской науки и медицинской практики

Представленная диссертационная работа является первым фундаментальным научным исследованием в нашей стране, комплексно обобщающим и анализирующим осложнения коронарного стентирования при плановых и экстренных вмешательствах у больных ишемической болезнью сердца, с выявлением основных причинно-следственных связей этих неблагоприятных событий и предложением методов их прогнозирования.

На основании полученных при исследовании показателей построены математические модели позволяющие превентивно определить риск развития того или иного осложнения при чрескожном коронарном вмешательстве.

Высокий уровень статистической обработки материала позволил выявить предикторы, влияющие на уровень осложнений при стентировании коронарных артерий. Комплексная оценка клинико-инструментальных и лабораторных предикторов риска осложнений позволила автору разработать и использовать многофакторные методы профилактики осложнений, обладающие высокой чувствительностью, специфичностью и прогностической значимостью.

Новым знанием для практических врачей является установленная диссертантом прогнозируемая частота и степень рестенозов при имплантации биорезорбируемых внутрисосудистых каркасов без применения методов внутрисосудистой визуализации, и

разработанный алгоритм проведения интраоперационного контроля с помощью оптической когерентной томографии

Важным для клинической практики является разработанный Р. Ю. Рисбергом метод прогнозирования синдрома «norefow» у пациентов при плановом и экстренном стентировании коронарных артерий.

Особо следует отметить проведенное диссидентом экспериментальное исследование, позволившее обосновать воздействие мышечного миокардиального мостика на разные типы коронарного стента.

Результаты исследований Рисберга Р. Ю. расширяют перечень мероприятий для прогнозирования тех или иных осложнений при чрескожном коронарном вмешательстве, а разработанные им способы профилактики осложнений позволяет снизить вероятность неудовлетворительного результата хирургической операции. Свидетельством этому является не только значительно снизившийся процент осложнений, но и снижение летальности в целом по исследованной группе с 5,3% до 2,1%

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации

Основные положения и результаты диссертационной работы Романа Юрьевича Рисберга следует внедрить в практику работы отделений кардиологии и в кардиохирургических учреждениях с целью оптимизации интервенционного лечения и профилактики осложнений при чрескожном коронарном вмешательстве у больных ишемической болезнью сердца.

Теоретические и практические положения диссертации рекомендуются для использования в преподавательской деятельности сердечно - сосудистой хирургии и методов эндоваскулярной диагностики и лечения путем включения в лекции, учебные пособия и методические рекомендации студентам, ординаторам, курсантам факультетов усовершенствования врачей. Несомненно, положительным было бы издание монографии на основе диссертационного исследования, которая найдет широкий спрос у практических кардиологов, эндоваскулярных и сердечно - сосудистых хирургов, учитывая, что метод чрезкожного коронарного стентирования все шире внедряется в клиническую практику.

Материалы диссертационного исследования рекомендуются также для включения в монографии и руководства по эндоваскулярной хирургии.

Предложенные автором методы прогнозирования синдрома «norefow» у пациентов при плановом и экстренном стентировании коронарных артерий, прогнозируемой частоты и степени рестенозов при имплантации биорезорбируемых внутрисосудистых каркасов без применения методов внутрисосудистой визуализации, алгоритм проведения интраоперационного контроля с помощью оптической когерентной томографии, определение роли мышечных кардиальных мостов в развитии тромбоза в коронарном стенте могут и должны быть внедрены в практику работы кардиохирургических центров, ибо они являются эффективными инструментами в улучшении качества лечения больных.

Существенных замечаний по содержанию и оформлению диссертационной работы Романа Юрьевича Рисберга не имею.

Заключение

Диссертационная работа Романа Юрьевича Рисберга «Профилактика осложнений при чрескожном коронарном вмешательстве у больных ишемической болезнью сердца» представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.26 – сердечно – сосудистая хирургия, является законченной научно - квалификационной работой, выполненной на высоком методическом уровне, содержащая решение актуальной задачи, имеющей научно-практическое значение для кардиологии и сердечно - сосудистой хирургии. Работа направлена на улучшение результатов

чрезкожного коронарного вмешательства у больных ишемической болезнью сердца, что имеет существенное значение для практической кардиологии, сердечно – сосудистой, эндоваскулярной хирургии и медицинской науки.

Исследование характеризуется научной новизной, адекватностью использования исследуемых методов, обеспечивших объективность и достоверность полученных результатов.

По своей актуальности, методическому уровню, новизне, обоснованности научных положений, выводов и практической значимости, их представлению в рецензируемых изданиях, работа соответствует критериям, указанным в Положении о присуждении ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г. в редакции постановления Правительства № 335 от 21.04.2016 г., предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.26 – сердечно –сосудистая хирургия.

Профессор кафедры хирургических болезней и
сердечно –сосудистой хирургии ФГБОУ ВО
«Уральский государственный медицинский
университет» Минздрава России, заслуженный врач России,
доктор медицинских наук

Идов Эдуард Михайлович

Подпись д. м. н., профессора Э. М. Идова заверяю:
Начальник управления по кадровой политике
и правовому обеспечению ФГБОУ ВО УГМУ
Минздрава России



Почтовый адрес: г. Екатеринбург, ул. Репина, 3.
ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский
университет» Минздрава России,
тел. (343) 240 – 45 – 76, e.mail: idov@okb1.ru

24.02.2019.