

## ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук Бабунашвили Автандила Михайловича на диссертацию Ларионова Анатолия Александровича по теме: «Реканализация хронических тотальных окклюзий коронарных артерий внутри ранее имплантированных стентов», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.13 – лучевая диагностика, лучевая терапия.

### Актуальность темы

Диссертация Ларионова А.А. посвящена решению задачи оптимизации результатов лечения пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) используя методику реканализации внутривенных хронических тотальных окклюзий (ХТО) коронарных артерий.

Известно, что непосредственные и отдаленные результаты реканализаций внутривенных окклюзий недостаточно изучены, большая часть проведенных до настоящего времени исследований посвящена оценке результатов реканализации окклюзий нативных артерий. На данном этапе успешность реканализации внутривенных и нативных артерий сопоставимы, однако, частота безуспешных попыток реканализации бывает выше в группе внутривенных окклюзий ввиду кажущейся простоты интервенции. Как показал ряд регистровых ретроспективных исследований на отдаленных этапах после чрескожных коронарных вмешательств со стентированием при внутривенных окклюзиях существует более высокий риск возникновения неблагоприятных кардиальных событий. Механизм формирования внутривенных окклюзий может быть связан с тромбозом ранее стентированного сегмента либо с развитием рестеноза с последующей окклюзией. Данный процесс возникает на разных сроках и в разных типах стентов. Выявление показаний к повторной интервенции и понимание исходов в значительной степени затруднены и остаются одними из нерешенных задач рентгеноваскулярной диагностики и лечения ИБС. До сих пор отсутствует единое мнение относительно преимуществ такого подхода при различных клинических состояниях. При всей очевидности преимуществ реканализации необходимость имплантации большого количества стентов несет в себе определенные риски образования ранних и поздних рестенозов, тромбозов артерий. Остаются не до конца изученными и факторы риска, влияющие на успех вмешательств при хронических окклюзиях коронарных артерий.

В данной работе автор затрагивает особенности эндоваскулярного лечения ИБС у достаточно распространенной группы пациентов с внутрисстенновыми ХТО путем сопоставления применяемых методик и полученных результатов с довольно обширной группой пациентов с нативными ХТО коронарных артерий. Представленная диссертационная работа является несомненно актуальной не только как научный труд, но и для практического здравоохранения.

### **Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Исследование ретропроспективное, включающее телефонный опрос всех вошедших в исследование пациентов на отдаленном этапе после реканализации и стентирования.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации не вызывает сомнений и подтверждается достаточным объемом клинического материала, включающего результаты обследования 244 пациентов, хорошо спланированным протоколом исследования с четким определением критериев включения и исключения, длительностью проведения исследования (включение пациентов в исследование: с 2015 г. по 2020 г.) и периода наблюдения (оценка отдаленных результатов с помощью телефонного контакта — декабрь 2020 г.). Объем, методология и план проведения исследования достаточны для достижения поставленной цели.

В работе использованы современные методы статистического анализа, таких как  $\chi^2$ -Пирсона, точный критерий Фишера, t-критерий Стьюдента, критерий Манна-Уитни, анализ выживаемости Кокса с поправкой на пол и возраст с определением относительных рисков с 95% доверительным интервалом, кривые Каплан-Мейера.

В связи с этим, полученные результаты, а также выводы и практические рекомендации являются обоснованными и достоверными.

Результаты диссертационного исследования изложены в 3 печатных работах в научных журналах, включенных в перечень Высшей Аттестационной Комиссии.

### **Научная новизна исследования и значимость полученных результатов для науки и практики**

Протоколы проведенного исследования, анализ полученных результатов, статистическая обработка полученного материала отвечают требованиям современной медицинской науки.

В диссертации для большом клиническом материале доказана эффективность и безопасность реканализации внутрисстенновых окклюзий коронарных артерий. Автор имеет

большой практический опыт реканализации ХТО и на основании данных о непосредственных результатах реканализации нативных и внутрисстенных хронических окклюзий коронарных артерий им были разработаны технология и алгоритм проведения вмешательства. В ходе исследования непосредственных результатов реканализации ХТО были выделены возможные предикторы исходов реканализации хронических тотальных окклюзий коронарных артерий. Автором впервые были получены данные о сопоставимых отдаленных результатах в отношении бессобытийной выживаемости у пациентов с внутрисстенными окклюзиями и окклюзиями нативных артерий, что может повлиять на тактику лечения пациентов в пользу повторных эндоваскулярных вмешательств. Еще одной ценностью представленной работы являлось то, что автором было установлено влияние реканализации ХТО на динамику функционального класса стенокардии напряжения у пациентов с внутрисстенными окклюзиями.

Для практического применения рекомендовано использование предложенного алгоритма реканализации и оценка предикторов исходов вмешательств.

Результаты исследования были внедрены в практическую работу ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Астрахани, а ряд теоретических положений и выводов исследования используются в учебном процессе на кафедре сердечно-сосудистой хирургии ФПО ФГБОУ ВО «Астраханский ГМУ» Министерства здравоохранения Российской Федерации. В целом полученные результаты дают новое научное понимание проблемы клинического течения ишемической болезни сердца при повторных интервенционных вмешательствах у пациентов с ХТО внутри ранее имплантированных стентов.

### **Оценка содержания работы**

Диссертация изложена в традиционном стиле, состоит из 6 глав, содержащих обзор литературы, материал и методы, результаты исследования, обсуждение результатов, введения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы. Список литературы содержит 148 источников, 27 из которых написаны отечественными авторами и 121 зарубежными. Работа изложена на 108 страницах компьютерной верстки, содержит 20 таблиц и 29 рисунков.

Название работы точно отражает суть диссертации. Актуальность темы четко обоснована. Цель и задачи исследования, научная новизна и практическая значимость сформулированы четко, соответствуют содержанию работы.

Обзор литературы раскрывает все современные аспекты исследуемого вопроса. Затронуты вопросы формирования хронических тотальных окклюзий коронарных артерий в том числе и внутрисстенных ХТО. Описаны методы диагностики, факторы влияющие на успех вмешательства, сделан акцент на применение современных методик реканализации ХТО. В заключении автор обозначил нерешенные вопросы по данной проблеме, что логично подводит к цели и задачам исследования.

В главе «Материал и методы» подробно изложены характеристики пациентов, критерии включения, исключения и разделения пациентов на группы, представлен четкий дизайн и схема исследования с указанием количества пациентов на разных этапах отбора в исследование, дано подробное описание исходных данных и данных телефонного опроса. В сравниваемые группы были неоднородны по возрасту, в связи с этим автором была проведена псевдорандомизация. Основные методы исследования представлены в диссертации достаточно подробно, обоснованы и соответствуют поставленным задачам.

Результаты исследования систематизированы и подробно описаны в тексте диссертации, а также иллюстрированы подробными таблицами и рисунками. В главе 3 рассматриваются демографические и предоперационные показатели групп пациентов с ХТО нативных коронарных артерий и внутри ранее имплантированных стентов.

В главе 4 подробно описана технология выполнения вмешательства, которая проиллюстрирована клиническим примером выполнения сложной реканализации ХТО внутри ранее имплантированных стентов. Автором получены сопоставимые непосредственные результаты вмешательств при реканализации нативных и внутрисстенных ХТО, как до, так и после псевдорандомизации по возрасту.

Глава 5 посвящена отдаленным результатам вмешательств, в которой проводится оценка общей выживаемости и свободы от неблагоприятных кардиальных событий (ОИМ, ОНМК, повторная реваскуляризация, смерть). Кроме того, дана оценка изменению клинического статуса пациентов после вмешательств. Автором была изучена динамика функционального класса стенокардии напряжения в исследуемых группах, как до, так и после процедуры реканализации ХТО.

Таким образом в этих главах полно и логично изложены, а также проиллюстрированы данные, позволяющие сделать вывод о выполнении задач, поставленных при планировании работы.

Одной из находок данного исследования является то, что непосредственно внутрисстенная окклюзия не является фактором, осложняющим процедуру реканализации. Однако, такие особенности как предшествующие МАКШ, устьева окклюзия, неопределенная культя и наличие изгиба в окклюзии, были ассоциированы со

снижением шанса успеха реканализации в 3,3; 4; 4,12 и в 5 раз соответственно. В то время как длительность существования ХТО менее года существенно, в 12 раз повышает шансы на успешную реканализацию.

Полученные в данной работе результаты доказывают эффективность и безопасность реканализации внутривенных ХТО. При анализе отдаленного прогноза по методике Каплан-Мейера свобода от неблагоприятных кардиальных событий (ОИМ, ОНМК, повторная реваскуляризация, смерть) была сопоставима в группах с внутривенными ХТО и группой с нативными ХТО, как до, так и после псевдорандомизации.

На основании статистического анализа результатов телефонного опроса определено, что успешная реканализация внутривенной ХТО сопоставимо в сравнении с реканализацией нативных ХТО снижает функциональный класс стенокардии напряжения.

Глава «Обсуждение результатов» исследования включает обобщенный анализ полученных данных, сравнение результатов проведенного исследования с результатами других исследователей. Предложены гипотезы по полученным результатам, даны их обоснования. Материал хорошо систематизирован и логично изложен.

Выводы сформулированы правильно, соответствуют задачам исследования и подтверждены результатами выполненного исследования, что свидетельствует о том, что автор справился с поставленными целью и задачами. Практические рекомендации логично завершают результаты диссертации.

Автореферат соответствует требованиям оформления и содержанию диссертации, четко отражает суть проведенной работы.

Принципиальных замечаний к диссертации нет.

### **Заключение**

Диссертационная работа Ларионова А.А. на тему «Реканализация хронических тотальных окклюзий коронарных артерий внутри ранее имплантированных стентов», выполненная под научным руководством доктора медицинских наук, профессора Абугова С.А., представленная к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, решающей важную научно-практическую задачу – оптимизации результатов лечения пациентов с ишемической болезнью сердца используя методику реканализации внутривенных хронических тотальных окклюзий коронарных артерий, что актуально для практической медицины.

По своей актуальности, научной новизне и практической значимости диссертационная работа Ларионова А.А. соответствует требованиям п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842

от 24 сентября 2013 г. в редакции постановления Правительства РФ № 335 от 21 апреля 2016 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, а автор заслуживает присуждения ему искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.13 – лучевая диагностика, лучевая терапия.

Официальный оппонент:

Многопрофильная клиника  
«Центр эндохирургии и литотрипсии»,  
г. Москва,  
заведующий отделением  
сердечно-сосудистой хирургии,  
доктор медицинских наук

Бабунашвили Автандил Михайлович

Подпись официального оппонента д.м.н. Бабунашвили А.М. заверяю:

Начальник отдела кадров



Агейкина Т. Г.

02.06.2017

МК «Центр эндохирургии и литотрипсии» г.Москва:

Адрес: 111123 г.Москва, шоссе Энтузиастов, дом 62, строение 1

Телефон: + 7 (495) 266 14 32

E-mail: info@celt.ru