

О Т З Ы В

официального оппонента доктора медицинских наук, профессора, заслуженного врача РФ, заведующего научно-исследовательским отделом кардиоторакальной хирургии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России Гордеева Михаила Леонидовича на диссертационную работу Бузаева Игоря Вячеславовича «Выбор метода реваскуляризации миокарда при ишемической болезни сердца», представленную на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.26 - «сердечно-сосудистая хирургия».

Диссертационная работа Бузаева Игоря Вячеславовича является клиническим научным исследованием, выполненным на базе Федерального государственного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России.

На основе изучения диссертации и публикаций по теме диссертации, были оценены следующие аспекты научно-квалификационной работы.

Актуальность темы диссертации

Диссертационная работа Бузаева Игоря Вячеславовича посвящена актуальному вопросу сердечно-сосудистой хирургии – комплексному подходу к лечению ишемической болезни сердца. Среди причин смерти ишемическая болезнь сердца занимает первое место в мире. Реваскуляризация миокарда является одним из основных методов лечения

ишемической болезни сердца. В России в год проводится более ста пятидесяти тысяч реваскуляризаций миокарда, причем количество стентирований ежегодно растет и уже превышает сто двадцать тысяч в год, а количество аортокоронарных шунтирований составляет около сорока тысяч. Ряд исследований показывают лучшие отдаленные результаты шунтирования у ряда больных имеющих анатомически сложные повреждения. Результаты шунтирования могут быть скомпрометированы ранним постоперационным периодом, который связан с травматичностью вмешательства на фоне сопутствующей патологии. Стентирование малотравматично, но в некоторых случаях имеет худшие отдаленные результаты. Определение грани, где есть баланс отдаленных результатов, травматичности и ближайшего хирургического риска – сложная проблема, особенно если учитывать большое количество факторов, в том числе зависящих от места, где проводят реваскуляризацию. Однозначно принять решение на основании существующих рекомендаций о методе реваскуляризации индивидуально представляется возможным не более чем у половины пациентов. У остальных решение принимается консилиумом врачей, на котором имеет место человеческий фактор. Субъективность, основанная на опыте конкретных, участвующих в обсуждении врачей может быть причиной ошибочных решений. Поэтому проблема выбора метода реваскуляризации остается особенно актуальной в условиях реального мира, который не всегда близок к идеальным стандартизованным условиям современных рандомизированных исследований.

Исходя из изложенного, диссертация Бузаева И.В. «Выбор метода реваскуляризации миокарда при ишемической болезни сердца», посвященная улучшению результатов лечения больных ИБС, безусловно, является актуальной.

Научная новизна исследования

Научная новизна исследования несомненна. Автор провел глубокий анализ результатов лечения 6725 пациентов, проанализировал существующие шкалы риска развития осложнений, используемые в процессе принятия решения о виде реваскуляризации миокарда, систематизировал факторы влияющие на результат чрескожных коронарных вмешательств и аортокоронарного шунтирования, разработал и внедрил способы профилактики возможных осложнений чрескожных коронарных вмешательств, разработал базу данных – электронную историю болезни, которая на момент создания была одним из первых инструментов подобного рода. Безусловно важен тот факт, что она позволяет отслеживать и изучать отдаленные результаты, используя их в дальнейшем для улучшения результатов. Анализ информации этой базы данных позволил выявить новые факторы, важные для принятия решения о виде реваскуляризации. Далее, диссертант предложил новую логичную модель принятия клинических решений, которая включает существующие рекомендации и дополняет их электронным советчиком в неоднозначных, с точки зрения общепринятых руководств, случаях. Кроме того, с научной точки зрения интересно исследование человеческого фактора в медицине и предпосылок для систематических добросовестных заблуждений врачей, которые могут способствовать принятию ошибочных решений. Новизна официально подтверждена одиннадцатью патентами РФ на изобретение.

Практическая значимость полученных результатов

Практическая значимость диссертационной работы несомненна получено снижение количества осложнений при чрескожных коронарных вмешательствах, разработана система выбора метода реваскуляризации, внедренная в практику. Практическую значимость подтверждает опыт внедрения результатов исследования, о ней свидетельствует десять свидетельств об официальной регистрации программ для ЭВМ диссертанта,

которые внедрены в практику. Разработанные автором мероприятия по снижению количества послеоперационных осложнений, а также по улучшению результатов операций безусловно полезны в практической работе врачей. Модель принятия решения, предложенная диссертантом, может быть с практической точки зрения важна не только в сердечно-сосудистой хирургии, но и в других сферах медицины, где принятие решения происходит в условиях одномоментного анализа множества факторов, оказывающих взаимное влияние.

Обоснованность и достоверность выводов и рекомендаций

Методы исследования, использованные автором, современны и адекватны поставленным задачам. Автор корректно использовал современные статистические методы на крупных выборках, включающих сотни и тысячи пациентов, используя методы непараметрической и параметрической статистики, анализа выживаемости. Следует отметить, что многофакторный анализ был использован не во всех случаях, в частности, при построении моделей Кокса для интерпретации результатов эхокардиографии, пола и возраста. В дальнейшем автор перешел от оценки результата влияния с помощью многофакторного анализа к новому подходу, основанному на нейросетевом методе, который весьма полезен и используется в случае нечеткой логики в условиях большого количества аргументов.

Оценка структуры и содержания диссертации, ее завершенности в целом, замечания по оформлению

Работа выполнена в классическом стиле, является полностью завершенным научно-квалификационным трудом, содержит достаточный клинический материал. Диссертация изложена на 346 машинописных страницах, и состоит из введения, обзора литературы, семи глав с описанием материалов, методов и результатов собственных исследований, выводов,

практических рекомендаций, заключения, списка сокращений и указателя литературы, включающего 410 источников литературы (141 – отечественных, 269 – зарубежных источников). Работа иллюстрирована 112 рисунками, содержит 27 таблицам.

В обзоре литературы дан анализ современного состояния проблемы, изложена актуальность, вопросы реваскуляризации миокарда, существующие клинические факторы и шкалы, и их использование в мире для выбора метода реваскуляризации в настоящий момент.

В **первой главе** описываются материалы и методы исследования, дизайн исследования, описан разработанный программный продукт, методы анализа данных, особенности популяции больных.

Во **второй главе** отражены результаты активного поиска новых факторов в исследованной популяции, где использован интересный подход: лингвистический анализ информации базы данных по ключевым словам. Ключевые слова, которые имели признаки связи с решением, исследовались далее общепринятыми методами статистики сравнения независимых групп и анализа выживаемости. Далее проанализирован ряд факторов, предположительно влияющих на результаты лечения и выбора метода реваскуляризации, выявлены наиболее значимые из них. Определен как неблагоприятный для стентирования факт наличия мышечного мостика за стентируемым сегментом.

В **третьей главе** освещены существующие способы снижения риска интервенционных вмешательств такие как загрудинная анестезия, использование систем дополнительной внутрисосудистой визуализации и современных материалов типа рассасывающихся каркасов, которые не учитываются в современных рекомендациях при выборе метода реваскуляризации.

В **четвертой главе** автор переносит акцент с пациента на врача, как часть системы принятия решения. Установлено, что врачи, находясь в

условиях избытка информации о больном, отсутствия обратной связи по лечению и наличия проблемы позднего получения информации по отдаленному результату принятого решения, имеют предпосылки для совершения систематических ошибок. В этой главе обоснована необходимость стороннего электронного советчика, обобщающего прошлый опыт.

В пятой главе все обнаруженные в литературе в результате исследования факторы объединены в одну систему. Предложена классификация и диаграмма Ишикава по факторам влияющим на результат реваскуляризации.

Исходя из анализа и выявленных факторов описанных в главах 1 - 3, необходимости уменьшения субъективности в решении, определенной в главе 4, и, на основании синтеза результатов исследования, изложенного в главе 5 автор предлагает объединить современные руководства по выбору метода реваскуляризации с разработанным советчиком в новую модель принятия решения. Модель и оценка эффективности внедрения инноваций описаны в главах 6 и 7.

Далее следует раздел с семью **выводами** и шестью **практическими рекомендациями**. Выводы и практические рекомендации обоснованы статистическими расчетами. Они соответствуют поставленной цели и задачам исследования, и могут быть применены в клинической деятельности любого кардиохирургического подразделения. После выводов и практических рекомендаций следует **заключение**, где подводятся итоги работы на 13 страницах.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Автореферат оформлен в соответствии с необходимыми требованиями и полностью отражает содержание диссертационного исследования Бузаева И.В.

Сведения о полноте публикаций

По теме диссертации опубликовано 62 научные работы (57 в отечественных и 4 в зарубежных журналах), в том числе одна монография и 16 статей в периодических изданиях, включенных в «Перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертации на соискание ученой степени доктора и кандидата наук». Кроме того, получено 10 свидетельств о регистрации программ ЭВМ и 11 патентов на изобретения.

Сведения о внедрении полученных результатов в практику

Научные положения и практические рекомендации, сформулированные в диссертационной работе Бузаева И.В., внедрены в лечебный процесс в ГБУЗ Республиканский кардиологический центр и ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, Республиканскую медицинскую информационную систему РМИАС.

При анализе представленных данных обращает на себя внимание ряд моментов:

1. Несмотря на несомненную научную ценность данного исследования было бы целесообразно более четко выделить ближайшие результаты.
2. Четвертый вывод является логическим продолжением третьего, поэтому их можно было бы объединить.
3. Целесообразно было бы сократить третий вывод, удалив подробный список существующих шкал.
4. Некоторые отдельные рекомендации перекликаются с выводами исследования.
5. Подглаву «информация в принятии решения» было бы логично перенести в литературный обзор, а главу «заключение» разместить перед выводами работы.

Таким образом, представляется уместным сформулировать следующие вопросы:

1. Были ли получены различия в отношении частоты осложнений и уровня летальности в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде у пациентов с сахарным диабетом в зависимости от использованного материала для реваскуляризации (аутовенозная либо аутоартериальная реваскуляризация)?
2. Почему при анализе операций коронарного шунтирования были выбраны пороговые значения длительности операций «менее 180 минут», «180-300 минут» и «более 300 минут»?
3. На основании каких критериев осуществлялся отбор пациентов в группу комбинированного лечения «чрескожное вмешательство в сочетании с загрудинной новокаиновой блокадой»?

Принципиальных замечаний по сути выполненной работы нет. Небольшое число стилистических неточностей и пунктуационных ошибок не снижают несомненную научную и практическую ценность работы.

Заключение

Диссертация Бузаева Игоря Вячеславовича на тему «Выбор метода реваскуляризации миокарда при ишемической болезни сердца» является законченной научно-квалификационной работой, обладающей внутренним единством, в которой на основании выполненных автором исследований научно обоснована и решена крупная актуальная проблема улучшения результатов лечения пациентов с ишемической болезнью сердца. Таким образом, значимость полученных автором диссертации результатов для медицинской науки и практики здравоохранения не вызывает сомнений.

По своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности и обоснованности выводов и рекомендаций диссертационная работа соответствует критериям пп. 9-14 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 №842 (№335 в ред. от 21.04.2016 г., 748 от 02.08.2016 г.) «О порядке присуждения ученых степеней», предъявляемым к диссертационным работам на соискание ученой степени доктора медицинских наук, а сам автор, Бузаев И.В., заслуживает присуждения ему ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия.

Официальный оппонент,
доктор медицинских наук, профессор,
заслуженный врач РФ,
заведующий научно-исследовательским
отделом кардиоторакальной хирургии
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр имени В.А. Алмазова»
Министерства здравоохранения РФ

Гордеев М.Л.

Подпись доктора медицинских наук,
профессора Михаила Леонидовича Гордеева заверяю:

Ученый секретарь
ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова»
Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор



А. О. Недошивин

Контактная информация:

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А.
Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ
«НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России)
197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д.2
+7 (812) 702-37-14
gordeev_ml@almazovcentre.ru