

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

Доктора медицинских наук, профессора Яхонтова Давыда Александровича на диссертационную работу Ефремовой Олеси Сергеевны «Клинико-функциональная оценка хирургического и медикаментозного методов лечения выраженной дисфункции миокарда левого желудочка при ИБС», представленную на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 – кардиология.

Оценка актуальности проблемы

Одной из актуальных проблем современной кардиологии и кардиохирургии является лечение пациентов с ишемической болезнью сердца, осложненной выраженной постинфарктной левожелудочковой дисфункцией. Хроническая сердечная недостаточность, возникающая при ишемическом повреждении миокарда, в последующем прогрессирует и становится главной причиной смертности.

Благодаря совершенствованию лечебных стратегий при обширных инфарктах миокарда, повлекших выраженное постинфарктное ремоделирование и значительные нарушения функции левого желудочка, число выживших пациентов увеличивается. Пациенты с ФВ < 40% относятся к группе высокого хирургического риска и ассоциируются с неблагоприятным прогнозом, повышенным риском периоперационной и отдаленной летальности после коронарного шунтирования.

Применение современных лекарственных препаратов в лечении осложненных форм ИБС позволяет достигнуть определенных успехов у данной категории пациентов, что дает возможность считать оптимальную медикаментозную терапию (ОМТ) альтернативным методом, не связанным с хирургическим стрессом.

Выше сказанное указывает на актуальность выполнения сравнительного проспективного исследования с комплексной оценкой не только непосредственных, но и долгосрочных (до 7 лет) результатов с анализом влияния исходных факторов риска на конечные точки, выявлением и оценкой

предикторов отдаленных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий после хирургической реваскуляризации миокарда и при ОМТ.

Оценка убедительности обоснования научных положений, выводов и рекомендаций

По материалам проведенного исследования автор вынес на защиту 4 положения, по существу работы сделано 6 выводов, предложено 6 практических рекомендаций. Положения, выводы и практические рекомендации научно обоснованы, что обусловлено хорошо продуманной методологией исследования, использованием современных, соответствующих целям и задачам работы методов исследования, а также приемов статистической обработки, позволившим обосновать и подтвердить доказательную базу настоящего исследования.

Достаточный объем клинического материала – 80 пациентов с ИБС и выраженной левожелудочковой дисфункцией (I группа - 40 пациентов, получавших оптимальную медикаментозную терапию с индивидуальным подбором комбинации лекарственных препаратов и доз; II группа – 40 пациентов, которым была выполнена операция коронарного шунтирования в условиях искусственного кровообращения с дальнейшей поддерживающей патогенетической терапией), высокий методический уровень выполненных исследований позволяют говорить о достоверности полученных результатов. Определены конечные точки исследования: первичная - отдаленная выживаемость; вторичные - частота возвратной стенокардии, динамика ФК стенокардии напряжения, ФК ХСН, показателей ЭхоКГ и качества жизни.

Прослежены непосредственные (перед выпиской из стационара) и отдаленные (1, 3, 5 и 7 лет) результаты.

Выполнен детальный высокометодологический внутри- и межгрупповой анализ различных показателей клинико-функционального состояния, ЭхоКГ, качества жизни и выживаемости пациентов на всех этапах исследования.

Положения, выносимые на защиту, в достаточной мере отражают и согласуются с целью исследования. Выводы логично вытекают из приведённых результатов и аргументированы достаточным клиническим материалом. Совокупность указанных условий проведения работы определила высокую степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации.

Все вышеперечисленное свидетельствует об убедительности и обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации.

Содержание работы

Диссертационное исследование О.С. Ефремовой изложено по классической схеме: введение, обзор литературы, глава с изложением материала и методов исследования, три главы, представляющие результаты собственных исследований, обсуждение полученных результатов, выводы, практические рекомендации и список литературы, включающий как отечественные, так и иностранные источники.

Работа иллюстрирована таблицами, диаграммами. Структура работы полностью соответствует ее содержанию. Построение глав соответствует поставленным в работе задачам. Все поставленные задачи полностью выполнены. При этом используемые методические приемы не являлись самоцелью, а были звеньями взаимосвязанных изысканий, направленных на выяснение поставленных задач.

В главе «Материал и методы исследования» дана подробная характеристика клинического материала и использованных клиничко-функциональных методов исследования.

Результаты собственного исследования представлены в трех главах, имеющих единый дизайн. В них изложены итоги клиничко-функциональных исследований по изучению хирургического и медикаментозного методов лечения больных с ишемической дисфункцией миокарда и дана оценка их эффективности на основе анализа ближайших и отдаленных результатов.

В обсуждении полученных результатов сделано общее заключение, в котором подводятся итоги выполненного диссертационного исследования и дан анализ, из которого логично вытекают выводы. Выводы обоснованы имеющимися в диссертации результатами и не вызывают принципиальных возражений.

Все практические рекомендации, изложенные в диссертации, применяются в клинической практике ФГБУ «НМИЦ имени академика Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при лечении пациентов с ИБС и сердечной недостаточностью. Также выводы и рекомендации могут быть использованы в специализированных кардиологических и кардиохирургических центрах Российской Федерации.

Оценка достоверности полученных научных результатов

Достоверность полученных результатов не вызывает сомнений и подтверждается применением современных исследовательских методик, оценкой полученных данных в соответствии с международными стандартами и критериями. Статистическая обработка результатов исследования проведена корректно, с использованием современных принципов анализа информации. Высокий методический уровень выполненных исследований позволяет говорить о достоверности полученных результатов.

В анализ включено 80 пациентов с ИБС и фракцией выброса левого желудочка менее 35%, которые в зависимости от метода лечения (хирургический – операция коронарного шунтирования, медикаментозный – ОМТ) были рандомизированы методом непрозрачных конвертов на две одинаковые группы. Полученные данные проанализированы с использованием современных методов исследования и статистической обработки, подтверждая высокую достоверность полученных научных результатов. Критерии включения и этапы исследования в обеих группах соблюдены и соответствуют поставленной цели. Исследуемые группы сопоставимы по всем показателям на исходном этапе и достаточны для получения достоверных выводов. Анализ выживаемости для каждой из исследуемых групп был выполнен с помощью

метода Каплан-Мейера, сравнение которых выполнялось с использованием Логрангового критерия (logranktest). Для выявления предикторов неблагоприятных исходов был выполнен однофакторный и многофакторный анализ Кокса. Учитывая достаточный объем обследованных пациентов, достаточный срок наблюдения (до семи лет), использование современных методов диагностики и технического обеспечения как на госпитальном этапе, так и в отдаленном периоде, применение лекарственных препаратов, соответствующее оптимальной медикаментозной терапии согласно клиническим рекомендациям ОССН, РКО, РНМОТ, Европейской общества кардиологов, Американской сердечной ассоциации и Американского колледжа кардиологов, репрезентативность доказательной базы можно признать убедительной.

Оценка новизны полученных научных результатов

На основании выполненного исследования проведен сравнительный анализ результатов медикаментозного и хирургического (коронарное шунтирование) методов лечения пациентов с ИБС и выраженной дисфункцией миокарда левого желудочка на госпитальном и отдаленных этапах (1, 3, 5, и 7 лет) по клинико-функциональному статусу, ЭхоКГ-показателям, выживаемости.

Впервые в рандомизированном исследовании дана сравнительная оценка качества жизни при хирургическом и медикаментозном лечении у пациентов ИБС с выраженной левожелудочковой дисфункцией за 7-летний период наблюдения.

Выявлены факторы риска отдалённых (7 лет) неблагоприятных исходов в группах сравнения пациентов с ИБС и выраженной левожелудочковой дисфункцией в зависимости от выбранной тактики лечения.

Полученные новые знания помогают в решении практических задач исследования: определение оптимальной тактики лечения пациентов с выраженной постинфарктной левожелудочковой дисфункцией с учётом всех факторов риска неблагоприятных исходов, а также улучшение качества жизни и

прогноза у пациентов с ИБС и выраженной дисфункцией миокарда левого желудочка.

Автореферат полностью соответствует структуре и содержанию диссертации. Основные положения диссертации отражены в 6 публикациях, из которых 5 опубликованы в рецензируемых журналах по списку ВАК и отражают суть проведенных исследований.

Замечания и вопросы по диссертационному исследованию

При общем положительном впечатлении от работы, все же хотелось бы сделать ряд замечаний и задать автору несколько вопросов.

Замечания.

1. Представляется не совсем корректным словосочетание «Выраженная левожелудочковая дисфункция, отягощенная ХСН» (научная новизна, пункт №2)
2. В обзоре литературы мало сведений по сравнительной характеристике хирургических и медикаментозных подходов к лечению ИБС, приведены несколько источников в обсуждении, но все они относятся к периоду до 2006 г.
3. В обзоре литературы 83% приведенных источников имеют более, чем 10-летнюю давность

Вопросы.

1. С чем была связана госпитализация пациентов?
2. С чем связано значимо более частое назначение диуретиков в «хирургической» группе?
3. Как можно объяснить достаточно редкую (47,5-67,5%) встречаемость АГ и ГЛЖ (25,0-32,5%) и почему в данных УЗИ сердца отсутствует ИММЛЖ?

4. Какое количество больных с АГ и ГЛП достигли целевых значений АД и ЛПНП соответственно и в какой период наблюдения?
5. По каким критериям диагностировалась ХБП, частота которой оказалась чрезвычайно низкой (25,0-17,5%)?
6. Низкий (I-II) ФК стенокардии напряжения в практической рекомендации №5 относится к показаниям к операции КШ, а в практической рекомендации №6 - к показаниям к оптимальной медикаментозной терапии. Объясните пожалуйста, как все таки поступать с такими больными?
7. Были ли ограничения по включению в группу медикаментозной терапии по анатомии пораженных артерий, их количеству, степени стенозирования?
8. Как была построена Ваша беседа с пациентами, когда Вы им предлагали случайный выбор метода лечения?

Сделанные замечания не касаются принципиальной сущности работы, а заданные вопросы также никоим образом не уменьшают научно-практической ценности исследования, а лишь подтверждают интерес к работе, безусловно заслуживающей положительной оценки.

Заключение

Диссертация Ефремовой О.С. на тему «Клинико-функциональная оценка хирургического и медикаментозного методов лечения выраженной дисфункции миокарда левого желудочка при ИБС» является законченной самостоятельной научно-исследовательской работой в которой разработаны теоретические и практические положения, совокупность которых имеет важное значение и вносит значительный вклад в развитие кардиологии. На основании выполненных автором исследований научно обоснована и решена важная научно-практическая задача улучшения качества лечения пациентов с ИБС и выраженной левожелудочковой дисфункцией.

Представленная диссертационная работа по актуальности, методическому уровню, новизне и практической значимости полностью соответствует критериям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24 сентября 2013г., предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук и может быть представлена к публичной защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 – кардиология.

Официальный оппонент:

Профессор кафедры фармакологии, клинической фармакологии и доказательной медицины Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук, профессор

Яхонтов Давид Александрович



Почтовый адрес: 630091, г.Новосибирск, Красный проспект, 52
 Телефон +7(383) 236-09-02
 e-mail: Mich99@mail.rut
<http://ngmu.ru/>

