

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

**доктора медицинских наук, профессора Глезер Марии Генриховны
на диссертацию Басинкевич Арины Борисовны
на тему: «Возможности оптимизации эндоваскулярной диагностики и
лечения больных с ишемической болезнью сердца в амбулаторных и
стационарных условиях», представленную на соискание ученой степени
доктора медицинских наук по специальности 14.01.05 «кардиология» и
14.01.13 «лучевая диагностика, лучевая терапия»**

Актуальность. Ишемическая болезнь сердца (ИБС) занимает первое место в структуре смертности от болезней системы кровообращения и наилучшим способом лечения является восстановление коронарного кровотока. При этом во многих случаях рентгенэндоваскулярный метод лечения ИБС не уступает классическому хирургическому лечению – аортокоронарному шунтированию, но значительно лучше переносится пациентами и требует меньшего времени для восстановления.

В Российской Федерации отмечается постоянный рост числа специализированных клиник с отделениями рентгенэндоваскулярной диагностики и лечения и, следовательно, количества выполняемых ежегодно диагностических и лечебных вмешательств. Тем не менее, потребность здравоохранения до сих пор до конца не удовлетворена. Одной из главных причин является большая продолжительность госпитализации для проведения эндоваскулярных вмешательств (ЭВ) и связанная с этим высокая стоимость процедуры.

Поиску подходов к решению этой проблемы и посвящена диссертационная работа Басинкевич А.Б. Актуальность работы определяется насущной потребностью в значительном наращивании объемов ЭВ у пациентов с ИБС, которая возможна только при условии увеличения пропускной способности специализированных кардиологических отделений. Помимо этого,

актуальна разработка алгоритмов обследования и ведения пациентов до и после проведения вмешательств на коронарных артериях с ранней, и, в то же, безопасной выпиской из стационара. Проблема явно изучена не достаточно; имеющиеся зарубежные алгоритмы нуждаются в адаптации и отработке в условиях реальной клинической практики РФ.

Одним из путей, позволяющих решить поставленные задачи, является проведение диагностической коронарографии в амбулаторных условиях, что стало возможным благодаря развитию интервенционных методик в кардиологии, в частности, использованию методики проведения ЭВ через артерии предплечья (лучевые и локтевые артерии). Эта же методика позволяет сократить время пребывания в стационаре после ЧКВ. Безопасность и клинико-экономическую эффективность этих методик у пациентов с ХИБС подтверждены накопленным мировым опытом. Отечественных же работ, посвященных изучению безопасности процедур в амбулаторных условиях, на сегодняшний день, нет; оценка клинико-экономической эффективности таких ЭВ не проводилась. Представленная работа ставит своей задачей восполнить этот пробел, что определяет ее высокую актуальность: не только научную, но и практическую.

Целью работы А.Б. Басинкевич явилось определение безопасности и клинико-экономической эффективности проведения диагностической коронарной ангиографии в амбулаторных условиях, с возможностью оптимизации эндоваскулярного лечения коронарных артерий у пациентов с ХИБС в условиях стационара с госпитализацией на «одну ночь».

Основными задачами исследования были:

сравнение безопасности проведения диагностической КАГ в амбулаторных условиях и ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь» со стандартными сроками госпитализации,

разработка алгоритмов ведения пациентов до и после проведения эндоваскулярных вмешательств,

изучение возможностей дистанционного телеметрического мониторинга ЭКГ в первые сутки после выписки из стационара после ЧКВ, оценка удовлетворенности пациентов предложенной стратегией госпитализации при выполнении ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь» с помощью проведения анкетирования,

проведение сравнительного анализа клинико-экономической эффективности выполнения диагностической КАГ в амбулаторных и стационарных условиях и ЧКВ с сокращенными сроками госпитализации.

Новизна полученных результатов, выводов, рекомендаций. Автором была впервые проведена комплексная, подробная и детальная оценка клинической безопасности различных стратегий эндоваскулярной диагностики и лечения пациентов с ХИБС с сокращением сроков госпитализации. Впервые, на основании разработанных показаний и противопоказаний для проведения КАГ в амбулаторных условиях и ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь», создан оригинальный протокол отбора и ведения пациентов до и после ЭВ, продемонстрированы преимущества подходов с необходимостью тщательного предварительного отбора пациентов категории «низкого» риска развития осложнений. Впервые в мировой практике оценен вклад дистанционного телеметрического мониторинга ЭКГ у пациентов в первые сутки после выписки из стационара при проведении ЧКВ как инструмента повышения безопасности предложенной стратегии. Впервые была разработана специальная анкета для оценки удовлетворенности пациентов ранними сроками выписки после ЧКВ, по результатам которой удалось определить те возрастные группы, для которых использование вышеуказанной стратегии оптимально. В качестве одного из необходимых этапов разработки клинически безопасного подхода продемонстрирована эффективность применения лучевого и локтевого артериального доступов. Впервые проведен анализ клинико-экономической эффективности проведения КАГ в амбулаторных условиях и лечебных ЭВ с выпиской на следующий день после их проведения, в сопоставлении со

стандартными методами диагностики и лечения, продемонстрировавший высокую эффективность предложенных подходов к проведению ЭВ.

Практическая значимость исследования. В результате проведенного исследования разработана рациональная схема подготовки и ведения пациентов с ХИБС до и после проведения ЭВ.

Разработаны и внедрены в практику чек-листы для оценки готовности выписки пациентов из стационара на следующий день после проведения ЧКВ с использованием правила «трех П» (Пациент, Процедура, Программа). Полученные результаты исследования и разработанные методические рекомендации по проведению КАГ в амбулаторных условиях активно используются врачами-кардиологами амбулаторного звена; предложенные схемы проведения ЭВ позволяют оптимизировать работу специализированных кардиологических отделений и учреждений за счет сокращения продолжительности пребывания пациента в стационаре и более интенсивного использования имеющегося диагностического оборудования и коечного фонда специализированных медицинских организаций. Метод клинико-экономического анализа, выбранный при проведении данного исследования, предоставляет полную информацию о клинико - экономической эффективности эндоваскулярных методик с разными сроками госпитализации, может быть применен в практическом здравоохранении. Таким образом, одно из главных достоинств диссертации - ее высокая практическая значимость для учреждений кардиологического профиля и системы здравоохранения в целом.

Внедрение в практику. Полученные результаты внедрены в практическую деятельность ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России. С 2021 года стало возможным проведение диагностической КАГ в амбулаторных условиях в дневных стационарах кардиологического профиля. По материалам диссертации были разработаны методические рекомендации по отбору и ведению пациентов при проведении диагностической КАГ в амбулаторных условиях и получено три патента на изобретения.

Степень обоснованности результатов. Достоверность полученных результатов, обоснованность выводов и практических рекомендаций не вызывает сомнения. Количество больных (2758 человек), включенных в работу, вполне достаточно для получения достоверных результатов. Был разработан оригинальный дизайн работы с целью достижения поставленных задач. Крайне важным представляется продолжение наблюдения за пациентами в течение месяца после проведенного ЧКВ, что позволило продемонстрировать отсутствие осложнений в основной группе, как возникших непосредственно после вмешательства, так и отсроченных, в том числе повторных госпитализаций. Результаты дистанционного мониторинга ЭКГ у пациентов после ЧКВ так же свидетельствуют о безопасности выбранного подхода. Заслуживает отдельного внимания разработка унифицированных форм, выдаваемых при выписке пациентам после вмешательств, а также анкеты оценки удовлетворенности предложенной стратегией госпитализации, показавшие ее высокий уровень. Таким образом, оценка безопасности и эффективности методики была проведена комплексно и всесторонне, с анализом как объективных, так и субъективных показателей. В помощь врачам разработаны чек - листы, позволяющие быстро дифференцировать, подходит ли пациент для подобной практики выполнения эндоваскулярной процедуры (ЧКВ). Разработанные в ходе исследования рекомендации по ведению пациентов при проведении амбулаторной КАГ были апробированы с участием достаточного количества пациентов (1500 пациентов вошли в основную группу), прошедших процедуру и, в ходе дальнейшей работы, доказали свою обоснованность, особенно в плане отбора пациентов категории «низкого» риска развития осложнений. Таким образом, клинический материал соответствует поставленным задачам и определяет достоверность полученных результатов. Исползованные в диссертации методы статистического анализа современны (статистических программ STATISTICA, версия 10.0. использовали критерии Манна-Уитни, Фишера и другие) и адекватны поставленным задачам. Все

выводы исследования обоснованы, достоверны и соответствуют поставленной цели и задачам. Очевидно, что полученные диссертантом результаты, имеют существенное научное и практическое значение.

Диссертация Басинкевич Арины Борисовны построена по стандартной схеме и оформлена согласно требованиям ВАК. Глава «Введение» исчерпывающе отражает актуальность проблемы, научную новизну, практическую значимость проблемы, поставленные цели и задачи исследования; четко обозначены положения, вынесенные на защиту. «Обзор литературы» содержит описание анализ клинических исследований, посвященных теме работы, написан хорошим литературным языком. Глава «Материалы и методы» содержит полное и четкое описание структуры и дизайна исследования. Четко охарактеризованы критерии включения и невключения пациентов в группы. Работа хорошо оснащена методически. Результаты представлены в трех главах, их глубокий анализ и сопоставление с данными исследований других авторов отражены в главе «Обсуждения». Выводы диссертации однозначно вытекают из проделанной работы, логичны, полно отражают суть исследования и соответствуют его задачам. Практические рекомендации могут быть использованы в работе врача кардиолога амбулаторного звена с целью грамотного отбора пациентов для проведения эндоваскулярных вмешательств.

Список использованной литературы включает 262 работы отечественных и зарубежных авторов.

Работа изложена на 269 страницах машинописного текста. Результаты проиллюстрированы таблицами и схемами, что делает их более наглядными и облегчает восприятия материала.

По материалам диссертации опубликована 21 печатная работа, в том числе 12 научных статей - в изданиях, рекомендуемых Высшей Аттестационной Комиссией. Автореферат полностью отражает основное содержание диссертации, оформлен в соответствии с требованиями ВАК.

Оценка представленной работы положительная, принципиальных замечаний к работе нет.

Есть вопрос, который хотелось бы обсудить в ходе защиты диссертационной работы: в работе показано, что степень тревоги в связи с планируемыми процедурами была значимо большей у лиц пожилого возраста. Не следует ли у этой категории пациентов проводить специальные исследования (использовать специализированные опросники) на выявление тревоги и какие можно использовать методы коррекции (индивидуальное консультирование или медикаментозная коррекция) до решения вопроса о госпитализации «на один день»?

Заключение.

Диссертационная работа Басинкевич Арины Борисовны на тему «Возможности оптимизации эндоваскулярной диагностики и лечения больных с ишемической болезнью сердца в амбулаторных и стационарных условиях», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальностям 14.01.05 «кардиология» и 14.01.13 «лучевая диагностика, лучевая терапия», является самостоятельным, законченным научно - исследовательским трудом, выполненным на высоком научном и методическом уровне в котором решена актуальная научная проблема кардиологии - повышение эффективности и безопасности диагностики и лечебной тактики у пациентов с ХИБС, которая является одной из основных причин преждевременной смерти населения.

По объему выполненного исследования, его научной новизне, теоретической и практической значимости, диссертация Басинкевич Арины Борисовны полностью соответствует требованиям ВАК, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г. (с изменениями в редакции постановлений Российской Федерации № 335 от 21.04.2016, № 748 от

02.08.2016, № 650 от 29.05.2017, № 1024 от 28.08.2017, № 1093 от 10.11.2017, № 1168 от 01.10.2018 г., № 426 от 20.03.2021 г., № 1539 от 11.09.2021), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук, а сам автор - Басинкевич Арина Борисовна заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.05 «кардиология» и 14.01.13 «лучевая диагностика, лучевая терапия».

Официальный оппонент,
Профессор кафедры кардиологии, функциональной и
ультразвуковой диагностики Института
клинической медицины им. Н.В. Склифосовского
ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М.Сеченова»,
Минздрава России (Сеченовский Университет)

д.м.н., профессор

Глезер Мария Генриховна

Подпись д.м.н., профессора Глезер М.Г. заверяю

Ученый секретарь

«18» апреля 2022г.



Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). Рабочий адрес: Россия, 119992, Москва, ул. Б. Пироговская, д. 6, стр. 1. Телефон: (499) 248-78-18, e-mail: 287ast@mail.ru