

«УТВЕРЖДАЮ»

**Директор Федерального
государственного бюджетного
учреждения «Научный Центр
сердечно-сосудистой хирургии
им. А. Н. Бакулева»**

**Доктор медицинских наук,
академик РАМН**

_____ **Л.А. Бокерия**

от « 28 » июня 2013 года

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр
сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Российской академии
медицинских наук**

Диссертация на тему *«Непосредственные и отдаленные результаты различных вариантов редких прямых и не прямых методов реваскуляризации миокарда у больных ИБС с поражением дистального русла»*, выполнена на базе отделений: лаборатории трансмиокардиальной лазерной реваскуляризации; отделении хирургии сочетанных заболеваний коронарных и магистральных артерий; отделения хирургического лечения ишемической болезни сердца и малоинвазивной коронарной хирургии; отделения хирургического лечения ишемической болезни сердца; отделения рентгенохирургических, электрофизиологических методов исследования и лечения и апробации новейших технологий; группа ультразвуковых исследований сердечно - сосудистой и органной патологии; отделения реанимации и интенсивной терапии ФГБУ «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» .

В период подготовки Игнатьева Юлия Владимировна работала в ФГБУ «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева», в лаборатории трансмиокардиальной лазерной реваскуляризации научным сотрудником и по совместительству врачом кардиологом в отделении хирургии сочетанных заболеваний коронарных и магистральных артерий.

В 2004 году окончила ГОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет МЗ РФ» г. Казани с присуждением квалификации врача по специальности «лечебное дело». В 2011 г. окончила аспирантуру на базе ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» по специальности «кардиология».

Удостоверение о сдаче экзамена кандидатских экзаменов выдано 26.06.2013г в ФГБУ «Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева» РАМН № 5/13.

Научный руководитель: Беришвили Илья Иосифович, доктор медицинских наук, профессор, руководитель лаборатории трансмиокардиальной лазерной реваскуляризации.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Актуальность темы диссертации

Совершенствование и внедрение новых методов лечения пациентов с ИБС в современном мире является одной из ведущих задач здравоохранения. Трансмиокардиальная лазерная реваскуляризация (ТМЛР) является новым подходом в лечении больных ишемической болезни сердца (ИБС) с диффузным поражением коронарных артерий.

В настоящее время в ФГБУ «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» прооперировано более 900 больных, и это представляет собой крупнейшую базу в мире, накопленную в одном центре, что позволяет оценивать результаты процедуры на достаточно большом материале, в том числе и при редких вариантах операций. Исследование проведено в трех группах. Первая группа включала в себя анализ данных по сопоставлению результатов аортокоронарного шунтирования (АКШ) и сочетанных операций аортокоронарного шунтирования с трансмиокардиальной лазерной реваскуляризацией (АКШ+ТМЛР).

Сопоставлений между этими группами на достаточном материале в литературе не представлено, между тем, именно такие сопоставления могли бы пролить свет на преимущество какого-либо из этих подходов.

Ввиду анатомического состояния коронарной артерии в 29 наблюдениях (вторая группа) выполнение прямой реваскуляризации в зоне передней межжелудочковой ветви (ПМЖВ) не представлялось возможным. У 10 больных (третья группа) интраоперационно была выявлена абсолютная нешунтабельность коронарных артерий, что повлекло за собой изменение тактики хирургического лечения и выполнение «вынужденной» изолированной трансмиокардиальной лазерной реваскуляризацией. Результаты подобных операций не нашли отражения в литературе.

Связь темы диссертации с планом научно-исследовательских работ ФГБУ «Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева»

Диссертационная работа Игнатъевой Ю.В. проведена в рамках комплексной темы: «Современные и альтернативные методы реваскуляризации с использованием новых технологий и гибридных методов лечения» (регистрационный номер 01200614517) разрабатываемой в ФГБУ «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева». Тема диссертации утверждена на заседании Учёного Совета ФГБУ «Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева» РАМН 09 июня 2011 года (протокол № 10).

Основные результаты, полученные автором

В результате исследования, проведенного Игнатъевой Ю.В у больных ИБС с диффузным поражением коронарных артерий сочетанные операции АКШ+ТМЛР безопасны и эффективны. Выполнение только изолированного АКШ у больных ИБС с конечной стадией поражения коронарных артерий является независимым фактором риска и определяет высокую частоту летальных исходов, инфарктов миокарда, и тромбозов шунтов на госпитальном этапе, по сравнению с сочетанными операциями аортокоронарного шунтирования с трансмиокардиальной лазерной реваскуляризацией. Указанные различия между результатами в данных группах обусловлены спазмом диффузно измененных коронарных артерий и

усугублением уже исходно скомпроментированного кровотока по коронарным артериям в группе аортокоронарного шунтирования и, наоборот, денервацией миокарда и вазодилатацией коронарных артерий в группе сочетанных операций АКШ+ТМЛР..

Ключевую роль в улучшении результатов сочетанных операций играет трансмиокардиальная лазерная реваскуляризация, вызывающая денервацию и инициирующая ангиогенез. Обеспечивая дилатацию микрососудистого коронарного русла, трансмиокардиальная лазерная реваскуляризация уже интраоперационно способствует успешному функционированию шунтов.

Результаты сочетанных операций АКШ+ТМЛР (с шунтированной передней межжелудочковой ветвью) по всем важнейшим показателям (снижению функционального класса стенокардии, потребности в нитратах и свободы от возврата стенокардии в отдаленные сроки, а также по показателям качества жизни) лучше чем результаты сочетанных операций аортокоронарного шунтирования с трансмиокардиальной лазерной реваскуляризацией (без шунтированной передней межжелудочковой ветви). Тем не менее, выполнение аортокоронарного шунтирования (без шунтирования передней межжелудочковой ветви) в сочетании с трансмиокардиальной лазерной реваскуляризацией не увеличивает показатели госпитальной и отдаленной летальности и могут рассматриваться в качестве альтернативы у больных ишемической болезнью сердца.

«Вынужденная» изолированная трансмиокардиальная лазерная реваскуляризация – эффективная и безопасная процедура. Она не повышает риска операции и ее можно рассматривать в качестве «безальтернативной» альтернативы в случае интраоперационного выявления нешунтабельности коронарных артерий. Применение «вынужденной» изолированной трансмиокардиальной лазерной реваскуляризации позволяет достоверно снизить функциональный класс стенокардии и потребность в нитратах. Она позволяет достичь улучшения перфузии и функции миокарда и, в конечном итоге, - качества жизни пациентов.

Конкретное личное участие автора в получении изложенных результатов

Автор принимала участие в подготовке больных к операциям с использованием СО₂ лазера в сочетании с методами прямой реваскуляризации миокарда, вела наблюдение за больными в послеоперационном периоде. Автором лично проведен весь сбор и статистическая обработка фактического клинического материала. Полученные результаты диссертант сопоставила с данными, опубликованными в мировой литературе. На основании проведенной работы автор сделала обобщающие выводы и разработала практические рекомендации.

Соответствие документальных данных, приведенных в диссертации, имеющимся записям в историях болезни и других документов, находящихся на хранении в Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева».

Представлен акт проверки первичной документации, подписанный комиссией в составе: д. м. н, профессор Беришвили И.И., д. м. н, профессор Сигаев И.Ю., д.м.н. Мерзляков В.Ю., д.м.н., профессор Алшибая М.М., к.м.н. Чигогидзе Н.А., д.м.н., Шумилина М.В., д.м.н., профессор Лобачева Г.В., подтверждающий, что все данные, полученные и приведенные в диссертации, полностью соответствуют записям в историях болезни, протоколах исследований, операционных журналах лаборатории трансмиокардиальной лазерной реваскуляризации; в отделении хирургии сочетанных заболеваний коронарных и магистральных артерий; в отделении хирургического лечения ишемической болезни сердца и малоинвазивной коронарной хирургии; в отделении хирургического лечения ишемической болезни сердца; в отделения рентгенохирургических, электрофизиологических методов исследования и лечения и апробации новейших технологий; в группе ультразвуковых исследований сердечно - сосудистой и органной патологии; в отделении реанимации и интенсивной терапии Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева», хранящихся в архиве Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева».

Степень обоснованности научных положений, выводов и практических рекомендаций диссертации

Методическая достоверность работы определяется доказательностью клинических и инструментальных данных, а 299 клинических наблюдений позволили четко аргументировать и строго обосновать достоверность всех научных положений, выводов и практических рекомендаций. Выводы и практические рекомендации диссертации закономерно вытекают из основных научных положений, защищаемых автором, сформулированы кратко, имеют несомненное научное и практическое значение.

Степень научной новизны результатов, представленных автором.

Впервые в российской медицине проанализированы исходы и последствия выполнения трансмиокардиальной лазерной реваскуляризации в сочетании с аортокоронарным шунтированием. Впервые проанализированы результаты трансмиокардиальной лазерной реваскуляризации у больных, которым ранее планировалось выполнение сочетанной операции аортокоронарного шунтирования с трансмиокардиальной лазерной реваскуляризацией, где не удалось шунтировать переднюю межжелудочковую артерию или ни один другой сосуд. Выполнение таких операций представляет собой принципиально новый подход для определённой категории больных, у которых по анатомическому состоянию коронарных артерий выполнение полной реваскуляризации невозможно. Во всех случаях изучены непосредственные и отдалённые результаты операций.

Практическая значимость полученных результатов

В проведённом автором исследовании на основании анализа большого литературного и клинического материала, накопленного в ФГБУ «Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева», впервые проанализированы непосредственные и отдалённые результаты использования сочетанных операций аортокоронарного шунтирования с трансмиокардиальной лазерной реваскуляризацией и аортокоронарного шунтирования у больных с диффузным поражением коронарных артерий, кроме того, в группе где удалось шунтировать

только переднюю межжелудочковую ветвь и где нешунтабельными оказались все коронарные артерии.

Согласно полученным данным ключевую роль в улучшении результатов сочетанных операций играет трансмиокардиальная лазерная реваскуляризация, вызывающая денервацию и ангиогенез. По сравнению с сочетанными операциями аортокоронарного шунтирования с трансмиокардиальной лазерной реваскуляризацией, изолированное аортокоронарное шунтирование сопровождается достоверно более высокими показателями госпитальной и общей летальности, худшей отдаленной выживаемостью, большей частотой возврата стенокардии, большей частотой инфаркта миокарда на госпитальном этапе и в отдаленные сроки. Указанные различия между данными группами можно объяснить спазмом диффузно измененных коронарных артерий в группе аортокоронарного шунтирования и, наоборот, денервацией миокарда и вазодилатацией коронарных артерий в группе сочетанных операций аортокоронарного шунтирования с трансмиокардиальной лазерной реваскуляризацией.

Применение трансмиокардиальной лазерной реваскуляризации в бассейне передней межжелудочковой ветви у пациентов с нешунтабельной этой артерией в сочетании с аортокоронарным шунтированием в отдаленные сроки позволяет достоверно снизить функциональный класс стенокардии и потребность в нитратах. Такие операции позволяют достичь улучшения перфузии и функции миокарда. Эти операции безопасны и не увеличивают риск операции на госпитальном этапе.

«Вынужденная» изолированная трансмиокардиальная лазерная реваскуляризация предполагает возможность выполнения реваскуляризации миокарда при интраоперационном выявлении нешунтабельности коронарных артерий, при условии, что лазерная установка находится в готовности и выполняется через срединную стернотомию. Она позволяет достичь улучшения перфузии и функции миокарда и может рассматриваться в качестве альтернативы в случае интраоперационного выявления нешунтабельности коронарных артерий.

Сведения о внедрении и предложении, о дальнейшем использовании полученных результатов

Представленная диссертация имеет большую теоретическую и практическую ценность. По результатам проведенного исследования показано, что трансмиокардиальная лазерная реваскуляризация выполненная в дополнении к аортокоронарному шунтированию и как самостоятельная операция является безопасной процедурой с минимальным риском осложнений и летальности. При выполнении трансмиокардиальной лазерной реваскуляризации преимущество следует отдавать высокоэнергетическим ЭКГ- синхронизированным СО₂ лазерным установкам. Залог успеха таких операций у пациентов с выраженным диффузным поражением коронарных артерий сопровождаются низким числом осложнений.

Результаты, полученные при выполнении диссертационного исследования можно рекомендовать для внедрения в клиническую практику кардиологических и кардиохирургических центров, занимающихся лечением больных ишемической болезнью сердца .

Сведения о полноте публикаций.

По теме диссертации опубликовано 6 статей в ведущих рецензируемых журналах, определенных ВАК, и 19 материалов докладов на съездах, сессиях и конгрессах сердечно-сосудистых хирургов. Все работы опубликованы в соавторстве. Личный вклад заключался в подборе больных, их обследовании, ведении, выборе и анализе полученных данных, а также в участии в написании работ.

Содержание диссертации полностью соответствует специальности 14.01.05- кардиология и представляет собой законченный научно-квалификационный труд, в котором на основании выполненных автором исследований сформулировано и клинически обосновано новое решение актуальной научной задачи – разработки комплексного подхода к диагностике и хирургическому лечению ИБС с диффузным поражением коронарных артерий. Данная работа имеет существенное значение для кардиологии.

Диссертация «Непосредственные и отдаленные результаты различных вариантов редких прямых и не прямых методов реваскуляризации миокарда у больных ИБС с поражением дистального русла» Игнатъевой Юлии Владимировны рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05-кардиология.

Заключение принято на заседании объединенной научной конференции отделений: лаборатории трансмиокардиальной лазерной реваскуляризации; в отделении хирургии сочетанных заболеваний коронарных и магистральных артерий; в отделении хирургического лечения ишемической болезни сердца и малоинвазивной коронарной хирургии; в отделении хирургического лечения ишемической болезни сердца; в отделения рентгенохирургических, электрофизиологических методов исследования и лечения и апробации новейших технологий; в группе ультразвуковых исследований сердечно - сосудистой и органной патологии; в отделении реанимации и интенсивной терапии ФГБУ «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Российской академии медицинских наук.

Присутствовало на заседании сотрудники названных выше отделений в количестве 20 человек (из них 7 докторов медицинских наук и 10 кандидатов медицинских наук). Результаты голосования: «за» - 20 человек, «против» - нет, «воздержалось» - нет, протокол № 36 от 28 июня 2013 года.

И.В.Ключников

Председатель конференции доктор медицинских наук,
профессор, ведущий научный сотрудник
отделения хирургического лечения ишемической
болезни сердца и малоинвазивной коронарной
хирургии ФГБУ «Научный Центр сердечно-
сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева» РАМН

Подпись доктора медицинских наук, профессора И.В. Ключникова,
ЗАВЕРЯЮ.

М.Б. Ярустовский
«_28_»_06_2013 г.

Ученый секретарь ФГБУ «Научный Центр сердечно-
сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева» РАМН
доктор медицинских наук, профессор