

## Отзыв

Официального оппонента доктора медицинских наук, профессора, заведующего кафедрой хирургии ИДПО ФГБОУ ВО «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Минздрава РФ. Алексея Анатольевича Фокина на диссертацию Павла Владимировича Игнатенко на тему «АУТОАРТЕРИАЛЬНОЕ РЕМОДЕЛИРОВАНИЕ БИФУРКАЦИИ ОБЩЕЙ СОННОЙ АРТЕРИИ В ХИРУРГИЧЕСКОМ ЛЕЧЕНИЕ ГЕМОДИНАМИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫХ СТЕНОЗОВ» по специальности 14.01.26 «сердечно-сосудистая хирургия»

### АКТУАЛЬНОСТЬ ТЕМЫ ДИССЕРТАЦИИ

Атеросклероз сосудов дуги аорты, особенно бифуркации общей сонной артерии, является одной из главных причин ишемических инсультов, составляя примерно 20% от их общего количества. Высокая смертность и инвалидизация при инсульте общеизвестны и повсеместны. О высокой медико-социальной значимости этой патологии свидетельствует сохраняющаяся очаговая неврологическая симптоматика у 80% больных после эпизода острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК). Бифуркация общей сонной артерии (ОСА) и луковицы внутренней сонной артерии (ВСА) является наиболее частой зоной поражения. В связи с чем неоднократно было подтверждено, что устранение зоны выраженного сужения или окклюзии брахиоцефальных артерий (БЦА) является мерой профилактики, а в некоторых ситуациях и лечения, ОНМК. У асимптомных пациентов со стенозами ВСА более 75% риск инсульта в первый год наблюдения составляет 2%-5%. В опубликованных результатах исследования ACST с 5-летним сроком наблюдения бессимптомных пациентов до 75 лет со стенозом сонной артерии 70% и более по данным УЗИ подтверждено снижение риска развития ОНМК с 12 до 6% (включая 3% периоперационных осложнений). Были получены позитивные сведения о том, что реваскуляризация позволила избежать развития инсульта в 93,8% в течение 5 лет и 86,9% в течение 10 лет, при этом сохранялась одинаковая выживаемость между симптомными и асимптомными пациентами в течение 5 и 10 лет (70,1% и 42,2%, соответственно). Каротидная эндартерэктомия (КЭЭ) сегодня является одной из наиболее часто выполняемых сосудистых реконструкций. Это обусловлено не только большой частотой поражения бифуркации сонной артерии, составляющей 65-70% всех окклюзирующих поражений ветвей дуги аорты, но и высокой стабильной эффективностью КЭЭ в коррекции нарушений церебрального кровотока, предотвращении циркуляторных расстройств и развития острых нарушений мозгового кровообращения. Существуют два вида каротидной эндартерэктомии: эверсионная и классическая. Основной проблемой хирургии сонных артерий являются рестенозы в области оперативного вмешательства, которые по данным различных авторов развиваются у 0,5-4,9% пациентов в раннем послеоперационном периоде и у 7,9-29% больных в отдаленные сроки наблюдения. Достоверных данных о различии ближайших и отдаленных результатов классической и эверсионной КЭЭ, последняя в настоящее время выполняется чаще. Однако, выполнение эверсионной КЭЭ ограничено протяженностью бляшки, трудностями контроля дистальной части бляшки, ограничениями к применению

временного шунта и возможностью повреждения луковицы внутренней сонной артерии (ВСА) и каротидного гломуса, что в свою очередь, грозит возникновением функциональных гемодинамических расстройств. Проблемы с коррекцией артериальной гипертензии возникают при КЭАЭ от 9 до 38%, при стентирование сонных артерий от 18,8 до 56,1% больных. В этом контексте операция на сонной артерии уникальна тем, что она может оказывать прямое влияние на активность барорефлекса путем хирургического повреждения барорецепторных нервов, либо благодаря нарушению барорефлекторного механизма из-за повреждения луковицы сонной артерии. Это сопровождается нестабильностью гемодинамики в послеоперационном периоде. В этой связи, при технической возможности выполнения разных вариантов каротидной эндартерэктомии целесообразно отдавать предпочтение гломус-сохраняющей методике. Таким образом, настоящее время каждая из методик каротидной эндартерэктомии обладает своими преимуществами и недостатками. Это обстоятельство явилось основанием для разработки в нашей клинике оригинальной хирургической технологии- аутоартериальной пластики бифуркации общей сонной артерии при каротидной эндартерэктомии, в т.ч. с позиций сохранения каротидного гломуса.

### СТЕПЕНЬ ОБОСНОВАННОСТИ ПОЛОЖЕНИЙ, ВЫВОДОВ И ПРАКТИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ ДИССЕРТАЦИОННОЙ РАБОТЫ.

Представленная работа построена в относительно традиционном стиле (главы 2 и 3 могли быть объединены в одну без ущерба качеству работы). Последовательное, логическое изложение материала диссертационной работы прослеживается во всей ее структуре. Цель исследования соответствует избранной теме работы, а сформулированные автором задачи и дизайн исследования в полной мере способствуют достижению поставленной цели. Выводы закономерно следуют из результатов исследования и соответствуют поставленным задачам. В них убедительно сформулированы результаты, полученные соискателем, практическое применение которых доступно отражено в разделе «Практические рекомендации».

### ДОСТОВЕРНОСТЬ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

В диссертационной работе представлено проспективное рандомизированное исследование, основанное на результатах оценки безопасности и эффективности предложенной методики каротидной эндартерэктомии у 200 пациентов, оперированных по классической и предложенной методике две достоверно сраниваемые между собой группы). Размер выборки корректно рассчитан. Исходно определены комбинированная первичная и вторичная конечная точки. Критерии включения и исключения пациентов соответствуют цели и задачам работы. Использование современных технологических средств диагностики и лечения, комплексный подход к научному анализу с применением современных методов статистической обработки данных, рекомендуемых как в отечественной, так и в зарубежной литературе, свидетельствуют о высокой достоверности представленных результатов и сделанных на их основе выводов и практических рекомендаций. Это позволило выполнить работу с высокой достоверностью полученных результатов.

### НОВИЗНА ПОЛУЧЕННЫХ НАУЧНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Разработан новый метод КЭАЭ. На основании проведенного исследования доказана эффективность и безопасность аутоартериального ремоделирования в лечении пациентов

с гемодинамически значимыми стенозами сонных артерий в ранние и отдаленные сроки наблюдения. Выполнено проспективное рандомизированное исследование статистически сопоставимых двух групп, что является безусловным преимуществом представленной работы. На основании статистического анализа показана безопасность новой методики каротидной эндартерэктомии, при этом подтверждена сопоставимость предложенной методики с эффективностью классической каротидной эндартерэктомии с пластикой заплаты из ксеноперикарда в раннем послеоперационном периоде, а в отдаленном послеоперационном автор доказал превосходство аутоартериального ремоделирования бифуркации общей сонной артерии над классической каротидной эндартерэктомией, благодаря меньшему количеству развившихся рестенозов более 50%: (4 случая в группе с аутоартериальным ремоделированием, 15 случаев у пациентов с КЭЭ с пластикой заплаты  $p=0,001$ ,  $OR=4,03$ ). Впервые сделана оценка результатов мониторинга артериального давления и частоты сердечных сокращений в раннем послеоперационном периоде у пациентов после КЭЭс итоговым подтверждением, что аутоартериальное ремоделирование не способствует развитию трудно коррегируемой артериальной гипертензии и тахикардии, как и классическая каротидная эндартерэктомия.

### ОБЪЕМ, СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ.

Работа изложена на 106 страницах машинописного текста. Указатель литературы содержит 33 отечественных и 158 зарубежных источников. Работа иллюстрирована 16 таблицами и 16 рисунками. Диссертация состоит из введения, 5 глав, включающих обзор литературы, описание клинического материала и методов обследования, двух глав собственных исследований, а также обсуждения полученных результатов, выводов и практических рекомендаций, списка литературы.

Во введении обоснована актуальность работы, обозначены цель и задачи исследования, представлена научная новизна, практическая значимость работы и положения, выносимые на защиту.

Цель исследования сформулирована четко, соответствует избранной теме работы, а поставленные задачи полностью соотносятся с целью работы.

### **Глава 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ХИРУРГИЧЕСКОМ ЛЕЧЕНИИ БРАХИОЦЕФАЛЬНЫХ АРТЕРИЙ (Обзор литературы)**

Дана исчерпывающая критическая характеристика литературных источников по проблеме хирургического лечения атеросклеротических стенозов сонных артерий. Автор подробно описывает преимущества и недостатки различных подходов и техник оперативных вмешательств при стено-окклюзионной патологии сонных артерий. Отдельно обсуждаются влияние той или иной методики лечения на развития послеоперационной гипертензии и изменений частоты сердечных сокращений в следствии травмы каротидного гломуса.

## **Глава 2. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕТОДИК КАРОТИДНОЙ ЭНДАРТЕРЭКТОМИИ**

Дано подробное описание разработанной методики каротидной эндартерэктомии описана разработанная методика аутоартериального ремоделирования ОСА, ее преимущества над ранее используемыми методиками.

## **Глава 3. ДИЗАЙН КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ, МЕТОДИКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ И СТАТИСТИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Дана очень подробная характеристика материальной и методической части работы, следует отметить, что автору для решения поставленных задач потребовалось очень много действий и исследований. Рационально определены конечные точки. Представлен дизайн проспективного рандомизированного исследования, подробная характеристика включенных в исследование групп больных и методов исследования. Описание проведенного статистического анализа является полным, а статистические методы, используемые в работе, корректны и соответствуют поставленным цели и задачам.

## **Глава 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Проделан большой объем работы по оценке безопасности и эффективности предложенной методики аутоартериального ремоделирования бифуркации ОСА в различные сроки наблюдения. Представлен анализ непосредственных и отдаленных результатов оперативного лечения с использованием аутоартериального ремоделирования в сравнение с классической методикой. Оценены эффективность и безопасность оригинальной технологии, а также приведены результаты, впервые изученной в ходе рандомизированного исследования, мониторинга изменения частоты сердечных сокращений и артериальной гипертензии в раннем послеоперационном периоде, что говорит о высокой достоверности полученных результатов и является безусловно важными новыми научными данными.

## **Глава 5. ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ**

На основании представленных результатов сделано заключение о сопоставимости предложенной методики по эффективности и безопасности с классической каротидной эндартерэктомии с пластикой заплатой из ксеноперикарда в раннем послеоперационном периоде, а в отдаленном послеоперационном авторы доказали превосходство над классической каротидной эндартерэктомией по эффективности, благодаря меньшему количеству развившихся рестенозов более 50%: (4 случая в группе с аутоартериальным ремоделированием, 15 случаев у пациентов с КЭЭ с пластикой заплатой  $p=0,008$ ). Отражено обсуждение полученных результатов с уже имеющимися в литературе.

Заслуживает уважения авторская позиция по отношению к имеющимся ограничениям проведенного исследования. Сделанные автором **ВЫВОДЫ** полностью отражают поставленные задачи и закономерно следуют из результатов исследования. В разделе **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ** автором сформулированы основные принципы и особенности технического выполнения разработанной автором операции.

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Диссертационная работа Игнатенко П.В. «**АУТОАРТЕРИАЛЬНОЕ РЕМОДЕЛИРОВАНИЕ БИФУРКАЦИИ ОБЩЕЙ СОННОЙ АРТЕРИИ В ХИРУРГИЧЕСКОМ ЛЕЧЕНИИ ГЕМОДИНАМИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫХ СТЕНОЗОВ**» посвящена актуальной проблеме сердечно-сосудистой хирургии – хирургическому лечению пациентов с гемодинамически-значимыми стенозами сонных артерий. Разработана новая методика каротидной эндартерэктомии. Впервые проведено рандомизированное проспективное исследование сравнения аутоартериального ремоделирования бифуркации ОСА с КЭЭ, сопровождающейся пластикой артериотомического отверстия заплатой. Продемонстрирована безопасность новой методики КЭЭ. Полученные в процессе исследования данные демонстрируют, преимущество по эффективности аутоартериального ремоделирования общей сонной артерии перед классической КЭЭ в отдаленном послеоперационном периоде за счет меньшего количества рестенозов. Впервые проведена критическая оценка мониторинга артериального давления и частоты сердечных сокращений у пациентов в раннем послеоперационном периоде. Результаты диссертационного исследования позволяют рекомендовать процедуру аутоартериального ремоделирования бифуркации общей сонной артерии к более широкому использованию для коррекции гемодинамически значимых стенозов бифуркации ОСА. Результаты работы внедрены и используются в практической деятельности ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина». В рамках данного исследования проведена клиническая апробация «Новый способ каротидной эндартерэктомии с аутоартериальным ремоделированием бифуркации сонных артерий» одобренная Экспертным и Этическим комитетами Минздрава России.

По своей актуальности, методическому уровню, новизне и научно-практической значимости диссертационная работа Игнатенко П.В. полностью соответствует требованиям пп. 9-14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 года № 842 (в редакции постановления Правительства РФ от 01.10.2018 года), предъявляемым к диссертациям на

