

офіційного опонента, доктора медичних наук, керівника відділу ендovasкулярної хірургії та ангиографії ДУ «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова НАМН України», Фуркало Сергія Миколайовича на дисертацію Фанти Станіслава Михайловича «Інтервенційне лікування хворих на ішемічну хворобу серця з рецидивом стенокардії після операції коронарного шунтування», подану до спеціалізованої вченої ради Д 26.555.01 при ДУ «Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М.М. Амосова НАМН України» на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.01.04 – серцево-судинна хірургія

**Актуальність обраної теми дисертації.** В останні десятиліття ішемічна хвороба серця (ІХС) у розвинутих країнах світу та Україні вийшла на перше місце в структурі захворюваності та смертності. Хірургічне лікування хворих на ІХС дозволяє в більшості випадків попередити смерть, знизити вірогідність розвитку тяжких ускладнень і, таким чином, збільшити тривалість життя.

Однак, поряд із широким застосуванням у клініці операції коронарного шунтування (КШ), відмічається збільшення кількості пацієнтів, у яких з'являються ознаки рецидиву стенокардії (РС) у віддалені строки після хірургічного лікування ІХС. Це обумовлено тим, що ні КШ, ні ендопротезування коронарних артерій не впливають на етіологію захворювання та не зупиняють його подальшого прогресування.

Важливим аспектом дослідження, є визначення частоти, термінів та причин РС після хірургічної реваскуляризації міокарда на сучасному етапі розвитку кардіохірургії, оскільки це допоможе у виборі стратегії лікування та розумінні аспектів лікування даних хворих при більш широкому впровадженні надсучасних розробок в клініці.

Проведене автором дослідження надає додаткові можливості суттєвого покращення результатів інтервенційного лікування хворих на ІХС з РС після операції КШ шляхом визначення показів та протипоказів до таких втручань, факторів ризику невдалих черезшкірних коронарних втручань (ЧКВ) та причин розвитку ускладнень при інтервенційних втручаннях у пацієнтів з РС після КШ, а також розробки критеріїв вибору методу та обсягу індивідуального інтервенційного лікування.

**Зв'язок теми дисертації з державними чи галузевими науковими програмами.** Дисертаційна робота виконана у відповідності до основних напрямків НДР ДУ «Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М.М. Амосова НАМН України» та є фрагментом НДР «Розробити і вдосконалити методику ендovasкулярного лікування хворих на ішемічну хворобу серця із рецидивом стенокардії після операції коронарного шунтування» (шифр теми ГК 10.01.30, номер державної реєстрації 0110U002180, строк виконання 2010-2012 рр.), в якій автор роботи був виконавцем.

**Новизна дослідження та одержаних результатів.** Дисертаційна робота є першим вітчизняним дослідженням, в якому на великому клінічному матеріалі на підставі всебічного аналізу результатів інтервенційного та хірургічного лікування хворих на ІХС з РС після первинного КШ отримано нові наукові результати.

Автором застосовано стратегії прямого стентування та «суброзміру» вибору ендопротеза при інтервенційних втручаннях на коронарних шунтах, вивчена їх ефективність в аспекті профілактики дистальної емболії (ДЕ). Проведено кореляційний аналіз даних, що отримані при комплексному повторному інтервенційному обстеженні, визначено фактори ризику розвитку ускладнень при ЧКВ на шунтах та фактори ризику невдалих інтервенцій. Застосовано внутрішньосудинне ультразвукове дослідження (ВСУЗД) та визначення фракційного резерву кровотоку (ФРК) при ЧКВ експертного класу на аутовенозних шунтах. Вивчені результати вказаних методик, роль ВСУЗД та ФРК при даних інтервенціях.

На основі аналізу віддалених результатів лікування автором доведено, що сучасні інтервенційні та хірургічні методи лікування хворих на ІХС з РС після первинної операції КШ дають подальший стійкий клінічний ефект при відносно невисокій ймовірності гострих коронарних ускладнень.

**Теоретичне і практичне значення результатів дослідження.** Проведене дослідження відкриває можливості суттєвого покращення результатів інтервенційного лікування хворих на ІХС з РС після операції КШ шляхом застосування науково-обґрунтованої діагностично-лікувальної тактики ведення хворих на ІХС з РС після КШ.

Автором запропоновано «Спосіб визначення необхідності проведення повторної реваскуляризації міокарда у хворих ішемічною хворобою серця з рецидивом стенокардії після операції коронарного шунтування» (Патент України на корисну модель №72604), який базується на застосуванні методики визначення ФРК в новій якості, дозволяє чітко визначити симптом-залежне ураження, верифікувати ішемію при пограничних стенозах дистальних анастомозів та, відповідно, уникнути недоцільних надмірно ризикованих інтервенцій.

Результати дисертаційного дослідження впроваджені в практику кардіохірургічних установ України, що підтверджено відповідними актами впровадження, представленими у додатку А дисертації.

**Ступінь обґрунтованості та достовірності положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації.** В дисертації проаналізовано дані 350 пацієнтів, первинно прооперованих з приводу ІХС в ДУ «Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М. М. Амосова НАМНУ» в період з 01.01.2005 по 31.12.2014 рр., яким у зв'язку з РС у вказаний період виконували повторне комплексне обстеження, включаючи коронарорентрикулографію (КВГ) та шунтографію (ШГ)). Отримані дані оброблені методами варіаційної статистики і кореляційного аналізу. Така кількість дослідженого матеріалу, а також спектр використаних методів дослідження дозволили отримати об'єктивні результати щодо поставлених завдань і надали науковій роботі високу ступінь достовірності.

**Повнота викладу матеріалів дисертації в опублікованих працях і авторефераті.** Наукові та прикладні результати дисертації достатньо повно висвітлені в опублікованих роботах і авторефераті. В наукових статтях, опублікованих в співавторстві, участь здобувача полягала в бібліографічному пошуку, отриманні результатів при обстеженні хворих, статистичній обробці отриманих результатів, аналізу результатів, формулюванні висновків. За темою дисертації опубліковано 16 наукових робіт, серед яких 9 статей у наукових фахових виданнях (2 – у виданнях, які індексуються у міжнародних наукометричних базах, 1 – в іноземному виданні, 6 – у вітчизняних фахових виданнях, рекомендованих МОН України), 2 статті в інших медичних виданнях, 3 тези доповідей. Отримано 1 деклараційний патент України на винахід та 1 – на корисну модель, що безпосередньо пов'язані з темою дисертації.

Обсяг і рівень викладення відповідають вимогам щодо публікацій результатів дисертацій.

Автореферат написаний у відповідності до змісту дисертаційної роботи і відображає її суть. Основні положення дисертації та висновки, представлені в авторефераті, ідентичні за змістом.

**Аналіз основного складу роботи.** Дисертація представлена на 237 сторінках комп'ютерного тексту. Складається із вступу, огляду літератури, 4 розділів власних результатів, розділу узагальнення і обговорення результатів дослідження, висновків та практичних рекомендацій. Робота ілюстрована 53 рисунками та 46 таблицями. Список використаної літератури представлений 260 джерелами, з них 48 – кирилицею, 212 – латиницею.

**Вступ.** Включає усі рубрики, що указані у вимогах МОН України. Мета роботи сформульована коректно, представлені задачі відповідають меті дослідження.

**Розділ 1. Огляд літератури.** В огляді літератури автор проводить аналіз 260 джерел, більшість з яких закордонні. В цьому розділі автором ретельно проаналізовано всі наукові аспекти лікування хворих на ІХС з РС після КШ, окреслено питання, які потребують подальшого розвитку, а саме застосування різних типів стент-систем та стратегій при інтервенціях на коронарних шунтах.

Зауважень до розділу немає.

**Розділ 2. Матеріал та методи дослідження.** Розділ написано класично, з характеристикою обстежених пацієнтів, використаної апаратури і методик дослідження. Основна група включала 250 пацієнтів з РС після КШ, який виник в різні терміни після первинної операції КШ. Для вивчення особливостей перебігу ІХС у хворих з РС була додатково відібрана група порівняння, серед пацієнтів якої після первинної операції КШ не спостерігалось симптомів РС. Дана група склала 100 хворих прооперованих в Інституті протягом того ж періоду. Групи достовірно не відрізнялись за основними антропометричними показниками (вік, вага, індекс маси тіла (ІМТ)), розподілом за статтю, функціональними показниками (клас СН за

NYHA), що дозволило застосувати порівняльний аналіз, результати якого представлені у наступних розділах.

Зауваження: в порівняльних таблицях пацієнтів різних груп не представлені показники статистичної достовірності по кожному з приведених параметрів.

**Розділ 3. Причини розвитку рецидиву стенокардії після операції коронарного шунтування.** У цьому розділі автором досліджені терміни виникнення та основні причини РС після КШ. Дисертантом вивчені ультраструктурні зміни стінок шунтів з плином часу, виявлені фактори ризику і побудована математична модель розвитку РС, що дозволить не лише покращити результати лікування, запобігти можливим ускладненням, а й зменшити економічні витрати на повторне лікування даних пацієнтів та покращити якість їх життя. Звертає на себе увагу наявність чітких ілюстрацій, ангиограм, які дозволяють наочно візуалізувати ультраструктурні зміни стінки коронарного шунта, причини РС та спростити сприйняття матеріалу. Такий підхід дисертанта до висвітлення цього питання свідчить про його високу професійну компетентність.

Зауважень до розділу немає.

**Розділ 4. Стратегія ведення хворих на ішемічну хворобу серця з рецидивом стенокардії після операції коронарного шунтування.** В розділі описана стратегія вибору методу та обсягу лікування хворих на ІХС з РС після КШ. За методом лікування всі хворі з РС (n=250) були розподілені на три підгрупи: інтервенційні втручання виконано 123-м пацієнтам, хірургічні – 11-ти, оптимізоване медикаментозне лікування (ОМЛ) призначено 116-ти. При цьому дисертант ретельно описав застосовані методи лікування, вдосконалив та систематизував покази та протипокази до кожного з них. На основі описаних показів розроблено алгоритм ведення пацієнтів з РС після КШ. Варто відмітити, що дисертантом окреслено можливий наступний крок у розвитку кардіохірургічної допомоги даним хворим – впровадження трансплантації серця при вичерпанні можливостей існуючих методів лікування.

**Розділ 5. Особливості та результати інтервенційного лікування при рецидиві стенокардії після коронарного шунтування.** У цьому розділі автором наведена детальна характеристика проведеного інтервенційного лікування. Проаналізовано особливості та результати ЧКВ на нативних артеріях та коронарних шунтах, вивчено результати застосування різних типів стент-систем та стратегій при інтервенціях на коронарних шунтах. На основі проведеного кореляційного аналізу даних отриманих при комплексному повторному інтервенційному обстеженні визначено фактори ризику невдалих ЧКВ та ускладнень при інтервенційних втручаннях на шунтах у пацієнтів з РС після КШ. Дисертантом вивчена роль додаткових інвазивних методів верифікації показів до повторної реваскуляризації та оцінки результату ЧКВ у хворих на ІХС з РС після КШ. Вивчені віддалені результати проведеного лікування. Побудовано актуарні криві виживаності та досліджена динаміка основних показників якості життя при різних методах лікування РС.



Зауважень до розділу немає.

**Розділ 6. Узагальнення і обговорення результатів дослідження.** В останньому розділі дисертант узагальнює і аналізує результати дослідження, а також літературні дані, які доповнюють перший розділ. Накопичена при проведених дослідженнях та аналізі матеріалу база знань буде сприяти подальшому впровадженню надсучасних розробок в практику кардіохірургії, допоможе уявити їх відмінності у порівнянні зі стратегіями та підходами лікування, які застосовуються сьогодні.

**Висновки.** Висновки (8) сформульовані правильно і коректно та відображають основні результати дослідження.

**Практичні рекомендації** дозволяють використовувати їх у практиці кардіохірургічних установ. Зміст дисертації та автореферату ідентичні.

**Недоліки дисертації та автореферату щодо їх змісту і оформлення.** Зміст, структура та оформлення дисертації відповідають вимогам МОН України. Принципових зауважень до змісту та оформлення дисертації та автореферату немає.

До автора є запитання:

1. Що означає термін «ЧКВ експертного класу?» Це загальноприйнятий термін чи це результат Вашого особистого бачення?

2. Сучасні літературні джерела свідчать про те, що застосування ФРК при втручаннях на венозних шунтах не має переваг та прогностичного значення. В Вашому дослідженні навпаки, ця методика використовується як одна з ключових. Як Ви це пояснюєте? Чи можуть визначення ФРК та бути рекомендовані до рутинного використання при інтервенціях на коронарних шунтах?

3. Сучасні рекомендації по реваскуляризації міокарду від 2018 віддають ІА клас рекомендацій застосуванню стентів з лікувальним покриттям у всіх клінічних та ангіографічних ситуаціях. Ваше бачення частково відрізняється, в аспекті використання стентів в венозних шунтах. Чи достатньо Ви маєте доказів для такого особистого бачення?

4. Відповідно до сучасних рекомендацій (ІІА клас) у хворих після АКШ рекомендовано втручання на нативному коронарному руслі а не на венозних шунтах. Більше того існує думка, що втручання на венозному шунті це перша стадія інтервенційного лікування, що дозволяє використати шунт для реканалізації оклюзованих артерій. Який Ваш або клініки результат відновлення прохідності нативних шунтованих артерій?

**Рекомендації щодо використання результатів дослідження в практиці.** Результати досліджень можуть бути впроваджені в клінічну практику кардіохірургічних центрів. Теоретичні результати дисертації можуть бути використані в учбових програмах із серцево-судинної хірургії. Впровадження результатів дисертаційної роботи в практичній охороні здоров'я дозволить покращити рівень спеціалізованої медичної допомоги населенню країни.

**Висновок про відповідність дисертації вимогам, які пред'являються до наукового ступеня кандидата медичних наук.** Дисертація Фанти Станіслава Михайловича «Інтервенційне лікування хворих на ішемічну хворобу серця з рецидивом стенокардії після операції коронарного шунтування» на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук є самостійною, завершеною кваліфікаційною науковою працею. В дисертації наведено теоретичне узагальнення, вдосконалення тактики та методик інтервенційного лікування, що покращує безпосередні та віддалені результати лікування пацієнтів з рецидивом стенокардії після коронарного шунтування.

Зміст дисертації відповідає спеціальності 14.01.04 – серцево-судинна хірургія. Основні результати дисертаційної роботи опубліковані в наукових фахових виданнях і пройшли належну апробацію.

Дисертаційна робота відповідає вимогам п.9,11,12, 13 «Порядку присудження наукових ступенів (Постанова КМ України № 567 від 24.07.2013р.), які висуваються до кандидатських дисертацій, а її автор заслуговує присудження наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.01.04 – серцево-судинна хірургія.

Керівник відділу ендovasкулярної хірургії та ангіографії ДУ «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова НАМН України», д.мед.н.

Підпис д.мед.н. Фуркало С.М.  
Засвідчую  
Учений секретар ДУ «НІХТ ім.  
О.О. Шалімова НАМН України»,  
к.біол.н.



Фуркало С.М.

Гиндич Л.О.