

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, доцента Крестьянинова Олега Викторовича на диссертацию Сулова Ивана Владимировича на тему «Интервенционное лечение ИБС под контролем оптической когерентной томографии», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.20. Кардиология (медицинские науки)

Актуальность темы исследования

Несмотря на большой технический и технологический прогресс, чрескожные коронарные вмешательства (ЧКВ) по-прежнему уступают коронарному шунтированию (КШ) в эффективности снижения неблагоприятных сердечно-сосудистых событий. Причиной может быть, в том числе, и техническое несовершенство ЧКВ: стандартным способом определения стратегии ЧКВ (выбор целевых поражений, размеров стентов, позиций имплантации и т.д.), а также контроля манипуляций и технического успеха стентирования является ангиографическая визуализация, имеющая существенные ограничения (низкая разрешающая способность, проекционные искажения, невидимость тканей артериальной стенки). Данные ограничения могут быть преодолены с помощью внутрисосудистых методов визуализации, таких как внутрисосудистое ультразвуковое исследование и оптическая когерентная томография (ОКТ), которые уже продемонстрировали возможность улучшения исходов ЧКВ, как краткосрочных, так и долгосрочных.

К сожалению, до сих пор методика проведения ЧКВ под контролем ОКТ не стандартизирована, предлагаемые способы выполнения отдельных этапов процедуры с использованием информации, получаемой при ОКТ (морфологические и геометрические критерии) основаны в основном на регистровых исследованиях или просто на здравом смысле и не валидизированы в клинических испытаниях. Соответственно, практика выполнения таких вмешательств чрезвычайно вариабельна, равно как и эффекты такой интеграции ОКТ в процедуру ЧКВ. Единственная попытка стандартизации ЧКВ под контролем ОКТ - алгоритм MLD-MAX является лишь простой

компиляцией вышеупомянутых подходов, во многом декларативных, имеющая цель, главным образом, облегчить внедрение ОКТ в практику ЧКВ безотносительно к фактическому влиянию указанного алгоритма на эффективность вмешательства. Таким образом, истинный потенциал ОКТ для повышения эффективности ЧКВ остается нереализованным.

Диссертационная работа Суслова И.В., имеющая целью изучение и валидацию положительных эффектов интеграции ОКТ в процедуру ЧКВ, в частности, повышение функциональной и антиишемической эффективности вмешательства, а также определение рациональных показаний для ЧКВ под контролем ОКТ является актуальной и соответствует приоритетным направлениям научно-технологического развития, определенным Указом президента РФ № 529 от 18 июня 2024 г., в частности, приоритету 2 («Превентивная и персонализированная медицина, обеспечение здорового долголетия»).

Новизна исследования и достоверность полученных результатов диссертации

Новизна исследования заключается в том, что впервые в контролируемом рандомизированном исследовании в параллельных группах была доказана более высокая функциональная эффективность ЧКВ под контролем ОКТ в сравнении со стандартным вмешательством у пациентов со стабильной ИБС. Впервые доказана возможность повышения антиишемической эффективности ЧКВ за счет применения ОКТ. Новым является и то, что диссертационное исследование Суслова И.В. также определяет рациональные критерии применения ОКТ – высокий риск вмешательства вследствие сложных поражений коронарных артерий (протяженные, бифуркационные и кальцинированные), а также при наличии сахарного диабета в качестве коморбидного заболевания. Также впервые предложена концепция более информативной объемной оценки стенозов и эффективности восстановления стенозированного просвета по данным ОКТ.

Достоверность полученных результатов, научных положений, выводов и рекомендаций, представленных в работе Суслова И.В., подтверждается высоким

методологическим уровнем. Автором была детально проанализирована актуальная литература по заданной тематике. Для статистического анализа автор применял современные программы и методы, которые соответствуют поставленным цели и задачам исследования. Достоверность результатов диссертационной работы также подтверждается включением в исследование достаточного количества пациентов.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Обоснованность научных положений, выводов и практических рекомендаций, изложенных в диссертационной работе Сулова И.В., обеспечивается корректной постановкой цели и задач исследования, применением максимально доказательного дизайна проспективного РКИ с параллельными группами, использованием современных высокоинформативных диагностических технологий (МРК, перфузионная сцинтиграфия миокарда), достаточным объемом выборки для обеспечения статистической мощности исследования, корректным статистическим анализом данных. Положения, выносимые на защиту, выводы и рекомендации полностью основаны на результатах диссертационного исследования.

По материалам диссертации Суловым И.В. опубликовано 8 научных работ: из них 5 статей, опубликованных в журналах из перечня ВАК (категории K1-K2), получен один патент на изобретение РФ, зарегистрирована одна база данных, а также опубликован один тезис в материалах конференции РФ. Таким образом, материалы диссертационного исследования были апробированы в полном объеме.

Теоретическая и практическая ценность и внедрение

Практическая и теоретическая ценность диссертационной работы Сулова И.В. заключается в том, что автор показал современные возможности оптимизации ЧКВ и разработал новый метод стентирования сложных поражений коронарных артерий под контролем ЧКВ, который в рамках представленной работы продемонстрировал существенный потенциал повышения функциональной (патогенетической) и анти-ишемической эффективности вмешательства. Интерес также представляет

разработанная автором концепция объёмной оценки стенозов коронарных артерий, в первую очередь за счет лёгкости расчёта предложенных трёхмерных характеристик.

Предложенные автором критерии рационального использования ОКТ, позволяющие оптимизировать применение этого дорогостоящего метода, представляют собой несомненную практическую ценность.

Личный вклад соискателя

Автор самостоятельно изучил и проанализировал доступную литературу по теме диссертации, отобрал пациентов для участия в исследовании, выполнил сбор и анализ данных историй болезни пациентов, включенных в исследование, организовал и провел ОКТ коронарных артерий и измерение показателей внутрисосудистой физиологии, выполнил интерпретацию полученных инвазивных показателей. Автором лично проведено динамическое наблюдение отдаленных результатов реваскуляризации. На основании полученных данных автор сформировал базу данных пациентов и выполнил на её основе анализ и статистическую обработку полученных данных. Подтверждением личного участия служат публикации в ведущих рецензируемых изданиях, а также выступления с докладами на различных конгрессах. Все разделы диссертации написаны автором лично.

Структура диссертационной работы

Диссертационная работа написана в традиционном стиле, изложена на 150 страницах машинописного текста, содержит 26 таблиц и 26 рисунков. Рукопись состоит из следующих разделов: введение, глава 1 (обзор литературы), глава 2 (материалы и методы исследования), глава 3 (результаты собственного исследования и их обсуждение), заключение, выводы, практические рекомендации, список сокращений и список литературы. Согласно указателю литературы, автором проанализировано и использовано для работы 129 источников (12 российских, 117 иностранных).

Во введении отражены высокая актуальность работы, конструктивно и корректно сформулированы гипотеза, цель, задачи исследования, положения,

выносимые на защиту, а также имеется информация о научной новизне, научно-практической значимости, методологии и методах исследования, степени достоверности полученных результатов, личном вкладе автора и данные об апробации результатов диссертационной работы.

В главе 1 (Обзор литературы) представлен обзор современной литературы об исследованиях, посвященных изучению оптической когерентной томографии при выполнении ЧКВ у пациентов со стабильной ИБС. Обзор литературы имеет единую концепцию и план написания, выполнен в достаточном объеме.

Глава 2 (Материалы и методы) посвящена материалам и методам исследования диссертационной работы. Автор наглядно представляет дизайн исследования в виде схемы, подробно расписывает критерии включения и исключения, статистический анализ полученных результатов, а также детально описывает применяемые в ходе исследования современные методики: методика коронарографии и чрескожного коронарного вмешательства, оптическая когерентная томография, моментальный резерв кровотока, перфузионная сцинтиграфия миокарда.

В главе 3 (Результаты) автор представляет результаты собственного исследования и их обсуждение. Глава разделена на 9 разделов: первый посвящен клинической характеристике включенных в исследование пациентов, восемь – задачам исследования. Глава обстоятельно демонстрирует проведенную автором работу, текст проиллюстрирован большим количеством таблиц и рисунков, которые в полной мере раскрывают визуальную составляющую данной работы. Глава написана в достаточном объеме, информативна, в процессе выполнения диссертационного исследования автором проведен полноценный статистический анализ – результаты соответствуют гипотезе, цели, задачам, научной новизне и дизайну исследования.

Глава 4 (Заключение) диссертации фактически представляет собой систематизацию результатов, полученных в каждой главе. Анализ собственных данных в сопоставлении с результатами других ученых позволяет подтвердить глубину знаний соискателя, его кругозор по данному научному направлению.

Выводы и практические рекомендации сформулированы логично и соответствуют поставленным цели и задачам и позволяют охарактеризовать автора как специалиста, разобравшегося в сути исследуемого вопроса и способного определить перспективы использования его работы не только в науке, но и для практического здравоохранения.

Диссертационная работа Сулова И.В. отвечает формуле специальности 3.1.20. Кардиология (медицинской науки), а именно пунктам 3 (Заболевания коронарных артерий сердца), 6 (Атеросклероз) и 13 (Современные инвазивные и неинвазивные диагностические технологии у больных с сердечно-сосудистой патологией).

Содержание диссертации полноценно представлено в автореферате. Диссертация и автореферат оформлены в соответствии с требованиями ВАК к кандидатским диссертациям и национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 7.0.11-2011.

Замечания по диссертационной работе

Принципиальных замечаний по работе нет, однако в ходе изучения возникли несколько дискуссионных вопросов:

1. Вторичные точки исследования по эффективности содержат комбинированную точку MACE, а вторичные точки по безопасности содержат комбинированную точку «серьезные нежелательные явления (СНЯ)». В чем разница между этими показателями?
2. Поясните принцип рандомизации пациентов и чем Вы объясните разное количество пациентов в группах?
3. На момент старта исследования его конечные точки с высокой долей вероятности были определены и внесены в протокол, почему не был произведен расчет размера выборки?
4. Подавляющее число пациентов имели «клинические показания» (более 70%) к ЧКВ, что подразумевалось под данными показаниями и как тогда оценивалась вторичная точка в виде динамики по данным ОФЭКТ?

5. В работе в незначительном количестве встречаются опечатки, орфографические и стилистические ошибки.

Заключение

Диссертационная работа Суслова И.В. на тему «Интервенционное лечение ИБС под контролем оптической когерентной томографии», представленная на соискание ученой степени кандидата наук по специальности 3.1.20. Кардиология (медицинские науки), является законченной научно-квалифицированной работой, содержащей решение актуальной научно-практической задачи, имеющей важное значение для современной кардиологии – разработан новый способ чрескожных коронарных вмешательств под контролем оптической когерентной томографии, позволяющий повысить эффективность эндоваскулярных вмешательств у пациентов со сложными поражениями коронарных артерий.

Актуальность темы, современный уровень выполненной данной работы, большой объем материала, полученные результаты, информативные выводы и практические рекомендации позволяют признать, что диссертационная работа Суслова И.В. соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» ВАК, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 года № 842 (в редакции постановления правительства РФ от 21.04.2016 года № 335, от 02.08.2016 № 748, от 29.05.2017, № 650, от 28.08.2017 № 1024, от 01.10.2018 № 1168, от 20.03.2021 № 426, от 11.09.2021 № 1539, от 26.09.2022 № 1690, от 26.01.2023 № 101, от 18.03.2023 № 415, от 26.10.2023 № 1786, от 25.01.2024 № 62, от 16.10.2024), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а автор, Суслов И.В., заслуживает присуждения ученой степени кандидата наук по специальности 3.1.20. Кардиология (медицинские науки).

Официальный оппонент:

Врач по рентгенэндоваскулярным
диагностике и лечению отделения
рентгенхирургических методов
диагностики и лечения, ведущий
научный сотрудник научно-
исследовательского отдела

эндоваскулярной хирургии
Федерального государственного
бюджетного учреждения
«Национальный медицинский
исследовательский центр имени
академика Е.Н. Мешалкина»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
доктор медицинских наук, доцент



Крестьянинов Олег Викторович

Подпись д.м.н. Крестьянинова О.В. заверяю.

Заместитель генерального директора
по научной работе Федерального
государственного бюджетного
учреждения «Национальный
медицинский исследовательский
центр имени академика Е.Н.
Мешалкина» Министерства
здравоохранения Российской
Федерации
член-корр. РАН д.м.н., доцент




Романов Александр Борисович

Дата: «25» 02 2026 года

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Адрес: 630055, улица Речкуновская, дом 15, город Новосибирск, Новосибирская область, Российская Федерация, телефон: +7 (383) 347-60-58, email: mail@meshalkin.ru, web-сайт: [https:// https://meshalkin.ru/](https://meshalkin.ru/)