



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
КАРДИОЛОГИИ**

(ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России)

121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д.15А

Тел.: +7(495) 150-44-19; +7(495)414-60-31

www.cardioweb.ru, e-mail: info@cardioweb.ru

ОГРН 1037739144640; ОКПО 01897535

ИНН/КПП 7731243467/773101001

Исх.№ 01/83 от 22.01.2021
на № _____ от _____



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ФГБУ «Национальный

медицинский исследовательский
центр кардиологии»

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

академик РАН, доктор медицинских наук,

профессор Бойцов С.А.

«20 » января 2021 г.

ОТЗЫВ

ведущей организации – Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

о научной и практической значимости диссертационной работы Гогниевой
Дарьи Геннадиевны на тему «Неинвазивная оценка фракционного резерва
коронарного кровотока при помощи одномерной математической модели у
пациентов с ИБС», представленной к публикации и защите в
диссертационном совете ДСУ 208.001.05 при ФГАОУ ВО Первый Московский
государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова (Сеченовский
Университет) по адресу: г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, на соискание
ученой степени кандидата медицинских наук по специальности

14.01.05 — «Кардиология».

Актуальность темы выполненной работы

Одним из основных направлений современного развития интервенционной кардиологии является оптимизация отбора пациентов и отдельных атеросклеротических поражений для дальнейшей реваскуляризации. Действительно, на сегодняшний день измерение фракционного резерва кровотока является весьма эффективным способом решения данной задачи. За последние годы этот метод количественного определения наличия и степени выраженности индуцированной ишемии миокарда прошёл проверку многочисленными клиническими исследованиями и доказал свою диагностическую значимость и пользу в определении инвазивной или неинвазивной тактики ведения пациентов, что нашло отражение в актуальных клинических рекомендациях.

Следует заметить, что между результатами исследований, клиническими рекомендациями и реальной медицинской практикой применения оценки ФРК существует значительная разница. Во-первых, проведение исследования требует тщательной настройки оборудования и строгого следования предписанным стандартным протоколам. Необходимо добиваться подтверждения качества формы кривых давления и не допускать демпфирования, «дрейфа» и других искажений, чтобы получать достоверный и воспроизводимый результат. Кроме того, методика требует обучения врачей и среднего персонала отделения рентгенхирургических методов диагностики и лечения. Во-вторых, исследование может удлинить время инвазивного вмешательства, время облучения, а также увеличивает объем вводимого рентгенконтрастного вещества. И, наконец, исследование требует специального дорогостоящего оборудования и расходных материалов, что осложняет его широкое внедрение в рутинную практику.

Поэтому, несмотря на всю теоретическую значимость, в нашей стране инвазивное измерение фракционного резерва кровотока применяется редко (около

1% случаях от общего количества чрезкожных коронарных вмешательств), как правило, в крупных специализированных центрах. Сложности использования классического измерения фракционного резерва кровотока привели к тому, что стали разрабатываться альтернативные пути его вычисления, например, по данным обыкновенной инвазивной коронарографии, внутрисосудистого УЗИ коронарных артерий и других методов.

Представленное диссертационное исследование направлено на изучение перспективной альтернативы классическому инвазивному измерению ФРК или расчётным методам, основанным на результатах инвазивных процедур. Речь идёт о методике неинвазивной оценки фракционного резерва коронарного кровотока при помощи специально разработанной одномерной математической модели «КТФРКрас 1-D». Данные визуализации коронарных артерий в данной методике получены при проведении рутинной компьютерной томографии без каких-либо изменений стандартного протокола исследования, что является большим плюсом, поскольку не требует дополнительных затрат на оборудование и расходные материалы, а также обучения персонала отделения лучевой диагностики и не увеличивает и без того небольшие риски КТ.

Персонализация тактики ведения пациента на основании результатов неинвазивной оценки ФРК является актуальной задачей современной кардиологии, а изучение эффективности представленной методики в рамках рутинной клинической практики представляет значимый практический интерес.

Связь работы с планом соответствующих отраслей науки

Диссертационная работа Гогниевой Дарьи Геннадиевны выполнена в соответствии с тематикой и планом научно-исследовательских работ ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет).

Научная новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Дизайн исследования соответствует аналогичным зарубежным моделям, соответственно, он полностью репрезентативен.

Научная новизна при этом обусловлена рядом особенностей. Во-первых, это первое для России исследование подобного рода, что включает в себя популяционные особенности. Во-вторых, отечественная математическая модель является полностью автоматизированной и глубоко проработанной, что подтверждается данными прогностической ценности.

Кроме того, данное диссертационное исследование указывает на достоверную чувствительность и специфичность метода при диагностике как на уровне отдельных стенозов, так и на уровне пациента.

Особо следует выделить, что в данном клиническом исследовании определяется именно отечественная математическая модель расчета показателя гемодинамики.

Значимость полученных результатов для науки и практики

Данная диссертационная работа имеет важное научное значение. Накопление научных данных о неинвазивной автоматизированной оценке фракционного резерва кровотока является основой для последующего широкого распространения этого метода в персонализированной кардиологии.

Практическую значимость результатов сложно переоценить, поскольку полученные данные диагностической точности методики являются убедительными и могут уже быть применены в рутинной клинической практике как в рамках дифференциального подхода к определению индивидуальной стратегии ведения пациента с одним или несколькими стенозами коронарных артерий, так и просто для повышения информативности результатов КТ коронарных артерий.

Примечателен тот факт, что результаты диссертационного исследования Гогниевой Д.Г. уже внедрены в практику кардиологического отделения при Университетской Клинической Больнице №1 и используются в образовательном процессе 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).

Обоснованность и достоверность научных положений, выводов и заключений.

В проведённом научном исследовании диссертант показал высокий уровень проработки концепции и дизайна исследования. Методы исследования соответствуют поставленной цели, при этом являются абсолютно современными, что делает данную научную работу репрезентативной. Оценка прогностической значимости методики проводилась как на уровне пациента, так и на уровне стеноза, что полностью соответствует современным тенденциям исследований коронарного атеросклероза. Сформулированные задачи исследования также полностью соответствуют поставленной цели. Результаты исследования подтверждены методами статистического анализа. При этом особо стоит отметить высокий уровень использования научной методологии данного статистического анализа, в частности, расширенного сравнительного анализа данных и графическую визуализацию сравнения распределения показателей в исследуемых группах. Качественная обработка данных позволила подтвердить достоверность результатов в строгом соответствии с целями исследования.

В своих рассуждениях автор апеллирует к авторитетным источникам современной научной литературы. Глубокий уровень проработки информации указывает на эрудированность диссертанта и полное понимание специфики проводимого исследования. Все положения, выносимые на защиту, логичны, корректно сформулированы и убедительно подтверждаются проведённым

исследованием. Текст диссертационной работы легко читается, главы хорошо иллюстрированы.

Материалы диссертации прошли внушительную апробацию: были представлены на различных кардиологических конференциях, а также отражены в 6 статьях в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, и одной статье в иностранном журнале, индексируемом в Web of Science.

Оценка содержания диссертации

Представленная диссертационная работа изложена понятным языком, оформлена классически. Структура исследования представлена введением, обзором литературы, главами о материалах и методах, результатах исследования и их обсуждением с последующим формулированием заключения и выводов. Работа оформлена в соответствии с публикационными требованиями ВАК и представлена 145 листами компьютерного текста, включая иллюстрации (7 таблиц и 28 рисунков). Список цитируемой литературы включает 134 источника, из них -125 зарубежных.

В главе «Введение» обоснована актуальность исследуемой проблемы, сформулированы цель и задачи диссертационной работы, выведены положения, выносимые на защиту, а также приводятся научная новизна и практическая значимость исследования.

Несмотря на новизну темы, глава «Обзор литературы» написана достаточно подробно. Проанализирована специфика определения фракционного резерва кровотока, проведена оценка современных позиций его неинвазивного применения, описаны преимущества и недостатки методов. Автор хорошо владеет материалом, умеет грамотно анализировать научные данные и не испытывает сложностей при работе с зарубежными источниками, которые составляют большую часть обзора. Приведённый анализ литературы полностью раскрывает актуальность проблемы и необходимость проведения данного исследования.

Глава «Материалы и методы» подробно и понятно раскрывает дизайн исследования, детально представлены клинико-демографические характеристики исследуемой популяции, описаны критерии включения, невключения и исключения из исследования. Особенностью исследования можно считать наличие ретроспективного и проспективного этапов. Ход исследования понятно проиллюстрирован. Детально разобраны способы статистической обработки данных.

Глава «Результаты исследования» представлена четким изложением полученных данных, логично выстроенным. Графическое сопровождение материала достаточное, текст не перегружен лишней информацией. Последовательно отражена оценка диагностической эффективности исследуемой модели «КТ ФРКрас 1-D» на каждом из этапов и на общей выборке, проведены расчёты как на уровне пациента, так и на уровне отдельных стенозов, проанализирована положительная и отрицательная прогностическая значимость. Также проведено сравнение исследуемого алгоритма с зарубежным аналогом и с диагностической эффективностью КТ коронарных артерий.

Глава «Обсуждение полученных результатов» написана достаточно подробно и аргументированно. Результаты логично резюмированы и проведено их сравнение с имеющимися на сегодняшний день данными мировой литературы.

По результатам закономерно сделаны обоснованные выводы и даны исчерпывающие практические рекомендации соответствующие результатам диссертационной работы.

Соответствие автореферата основным положениям диссертации

Автореферат полностью отражает содержание диссертации.

Подтверждение опубликованных основных результатов диссертации в научной печати.

По теме диссертационной работы опубликовано 5 научных работ, полностью отражающих содержание диссертации, из них 4 - в журналах, рецензируемых ВАК Минобрнауки РФ и 1 – в зарубежном издании. Результаты работы широко освещены в материалах отечественных и зарубежных мероприятий. Автореферат и опубликованные работы отражают основные положения диссертационной работы.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Принципиальных замечаний к представленной диссертационной работе нет как по оформлению, так и по содержанию.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Гогниевой Дарьи Геннадиевны «Неинвазивная оценка фракционного резерва коронарного кровотока при помощи одномерной математической модели у пациентов с ИБС» является полноценной оригинальной научно-квалификационной работой, в которой предлагается вариант решения одной из важных задач в персонализированной кардиологии по применению неинвазивной оценки функциональной значимости стенозов коронарных артерий для определения стратегии ведения пациента.

По актуальности поднятой проблемы, примененному комплексу методов, объему материала, научной и практической значимости, новизне и достоверности результатов представленная диссертационная работа соответствует требованиям п.16 «Положения о присуждении ученых степеней Университета», утвержденного приказом ректора ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет) от 31.01.2020 года № 0094/Р», предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а ее автор,

Гогниева Дарья Геннадиевна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 - «кардиология».

Отзыв составил:

Доктор медицинских наук (14.0.06 – Кардиология; 14.00.19 – Лучевая диагностика, лучевая терапия), профессор, главный научный сотрудник, руководитель лаборатории рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения в амбулаторных условиях
ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Матчин Юрий Георгиевич

Подпись д.м.н., профессора Матчина Ю.Г. «УДОСТОВЕРЯЮ»

Ученый секретарь ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации

д.м.н.



Скворцов Андрей Александрович

Отзыв рассмотрен и утвержден на заседании конференции
Лаборатории рентгенэндоваскулярных методов
диагностики и лечения в амбулаторных условиях и Отдела
амбулаторных лечебно-диагностических технологий
ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский
центр кардиологии» Министерства здравоохранения
Российской Федерации
протокол № 1 от «18» января 2021 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации

121552, Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15а; тел. +7 (495) 150-44-19; e-mail: info@cardioweb.ru; сайт: <https://cardioweb.ru>