

ОТЗЫВ

официального оппонента на диссертацию Черняева Михаила Викторовича на тему «Эндоваскулярное лечение больных острым коронарным синдромом с использованием стентов с лимус-выделяющим покрытием» по специальности 14.01.26 – сердечно – сосудистая хирургия на соискание учёной степени кандидата медицинских наук

Актуальность исследования. Диссертационная работа Черняева М.В. посвящена актуальной проблеме, такой как изучение эффективности первого стента с лекарственным покрытием российского производства у больных острым коронарным синдромом в сравнении с одним из самых распространенных лимус-выделяющих стентов в мире.

Общеизвестно, что заболевания сердечно-сосудистой системы сегодня остаются ведущей причиной инвалидизации и смертности в России и за рубежом. Однако внедрение в клиническую практику новейших протоколов лечения, таких как сочетание эндоваскулярной реваскуляризации миокарда и оптимальной медикаментозной терапии, способствуют ежегодному снижению числа неблагоприятных исходов у пациентов с острой коронарной патологией. Накопление опыта врачей, осуществляющих рентгенохирургические интервенции, совершенствование техники выполнения эндоваскулярных вмешательств, возрастающий уровень качества инструментария позволяют выполнять операции больным в терминальных состояниях с тяжелейшими морфологическими изменениями при сложнейших анатомических особенностях.

Тем не менее сиюминутное спасение жизни не является единственной целью медицинского воздействия при острых патологиях. Безусловно важным является стремление к нулевым показателям фатальных осложнений в отдаленном периоде, а также улучшение качества жизни пациентов.

11

Важная роль в этом вопросе отводится характеристикам применяемых медицинских расходных материалов, в том числе коронарным стентам. Само их появление значительно улучшило результаты эндоваскулярной реваскуляризации по сравнению с баллонной ангиопластикой. А внедрение в практику стентов с лекарственным покрытием, в свою очередь, по сравнению с голометаллическими стентами.

Препараты группы «лимусов» являются наиболее распространенными в использовании при производстве стентов с лекарственным покрытием. Это связано с их лучшей клинической эффективностью в сравнении с другими препаратами на сегодняшний день. Однако большое количество моделей лимус-выделяющих стентов также способно демонстрировать разные клинические результаты в следствие особенностей архитектуры стентов, материалов изготовления, «чистоты» производства и некоторых других факторов.

В 2012 г. в России одобрен к применению у людей первый отечественный стент с биорезорбируемым сиролimus-выделяющим покрытием «Калипсо». Однако, не смотря на отдельные сообщения о результатах его использования в реальной клинической практике, на сегодняшний день завершено единственное крупное рандомизированное исследование «ПАТРИОТ», посвященное изучению эффективности стента «Калипсо» в сравнении с референсной моделью зарубежного коронарного стента. Стоит отметить, что в исследование входили как стабильные пациенты, так и с острой коронарной патологией, а также не включались пациенты с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST.

В связи с этим, представленное исследование Черняева М.В. является особенно актуальным, способным дать ответ на важные клинические вопросы в лечении пациентов с острым коронарным синдромом, а также существенно дополнить имеющиеся знания о первом стенте с лекарственным покрытием российского производства.

Научная новизна и практическая значимость полученных результатов. В диссертационной работе впервые:

- приводятся результаты клинического исследования российского стента с лекарственным покрытием «Калипсо» при остром коронарном синдроме;
- получены результаты сравнения стента с лекарственным покрытием российского производства с референсной зарубежной моделью при остром коронарном синдроме;
- доказано, что коронарные стенты российского производства с лекарственным покрытием «Калипсо» являются эффективными, безопасными и сравнимыми по клиническим результатам с одним из самых распространенных коронарных стентов семейства «Xience» при остром коронарном синдроме.

Результаты работы могут быть внедрены в практику отделений кардиологии, сердечно-сосудистой хирургии и рентгенохирургических методов диагностики и лечения учреждений здравоохранения, а также в учебном процессе при подготовке ординаторов, аспирантов по соответствующим специальностям.

Степень обоснованности научных положений, выводов, рекомендаций, сформулированных в диссертации. Научные положения и результаты диссертации достоверны и аргументированы. Проведенный объем исследования в полной мере достаточен для обоснования выводов. Методики исследования современны и разнообразны. Обоснованность научных положений доказывается объемом исследований и использованием методов исследования. Выводы в полном объеме отражают поставленные задачи, логичны, исходят из материалов исследований. Практические рекомендации обоснованы проведенными исследованиями.

Публикации результатов исследования. По теме диссертации опубликовано 8 научных работ, 4 из которых в ведущих рецензируемых журналах.

Объем и структура диссертации. Диссертация изложена на 145 страницах машинописного текста и состоит из введения, 4 глав, в которых отражены обзор литературы, характеристика больных и методы исследования, результаты и их обсуждение, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, который включает 104 источника, из них 21 отечественный и 83 от зарубежных авторов. Работа иллюстрирована 25 таблицами и 43 рисунками.

Во введении автор обосновывает актуальность работы.

В первой главе приводится исторический очерк развития сердечно-сосудистой хирургии, исчерпывающая информация о современном положении дел по заявленной теме диссертации, описываются отечественные достижения в области производства коронарных стентов.

Во второй главе детально описаны материалы и методы исследования, принципы анализа клинического материала, критерии его оценки.

В третьей главе подробно приводятся непосредственные и средне-отдаленные результаты исследования.

Четвертая глава содержит в себе три клинических примера, в которых демонстрируется эффективность изучаемого коронарного стента при сложном анатомическом поражении у пациентов с острым коронарным синдромом, а также высокий профессионализм при выполнении вмешательств.

В главе, посвященной обсуждению полученных результатов, а также в заключении, Черняев М.В. всеобъемлюще и критично проводит оценку обработанных данных, их сравнение с некоторой информацией мировой литературы, формулирует собственное заключение относительно изучаемых стентов.

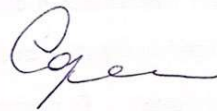
Принципиальных замечаний к работе нет.

Заключение.

Диссертация Черняева Михаила Викторовича «Эндоваскулярное лечение больных острым коронарным синдромом с использованием стентов с лимус-выделяющим покрытием», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, посвященной решению актуальной научной задачи, и полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013г. № 842 (в редакции постановления № 335 от 21.04.2016г.), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук и рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия.

Официальный оппонент:

доктор медицинских наук,
заведующий отделением



рентгенохирургических методов
диагностики и лечения ФГБУЗ ЦКБ РАН

Созыкин

Алексей Викторович

10 октября 2019 года

Адрес: 117593, г. Москва, Литовский бульвар, дом 1А

Телефон: +74951048597

e-mail: SoZykine@mail.ru

Подпись д.м.н. А.В. Созыкина заверяю:



Алексей Викторович Созыкин А.В.