

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 Михаила Викторовича посвящена важной медико-социальной проблеме, такой как оказание эндоваскулярной помощи больным острым коронарным синдромом с применением первого российского стента с лекарственным покрытием и сравнению его клинической эффективности с референсной моделью стента зарубежного производства.

Совершенствование технологий, эволюция клинического мышления, достижения доказательной медицины и стремительное накопление врачебного опыта позволили значительно снизить летальность от подавляющего большинства групп нозологий. Не является исключением и ишемическая болезнь сердца. Общеизвестно, что острый коронарный синдром является одной из самых опасных и жизнеугрожающих разновидностей этого заболевания. Отсутствие грамотных стратегий ведения такого вида больных, невозможность выполнения эндоваскулярной реваскуляризации и неназначение оптимальной медикаментозной терапии практически гарантировано обрекают пациента на инвалидизацию или смерть. В то же время именно чрезкожным коронарным вмешательствам отводится особая роль в порядке оказания помощи. Возможность выполнения таких манипуляций позволяет прямо воздействовать на морфологическую причину заболевания.

Развитие эндоваскулярных коронарных вмешательств прошло стадии выполнения изолированных ангиопластик, применения голометаллических

стендов, стенов с лекарственным покрытием и находится на пороге широкого внедрения биорезорбируемых сосудистых каркасов (однако это скорее остается вопросом «завтрашнего дня»). Появление в практике именно стенов с лекарственным покрытием позволило существенно улучшить госпитальные, средне-отдаленные и отдаленные результаты операций.

Среди препаратов, используемых при производстве эндоваскулярных расходных материалов, особое распространение (ввиду своей эффективности) получили представители группы «лимусов». А одним из самых используемых в практике стенов с покрытием на сегодняшний день являются модели семейства «Хience».

До 2012 года в России не выпускалось собственного стента с лекарственным покрытием. Первым стал произведенный в Новосибирске и впоследствии получивший широкое распространение в нашей стране «Калипсо», демонстрирующий удовлетворительные результаты использования по сообщениям отдельных авторов.

Сегодня на медицинском рынке невозможно доверить свой выбор продуктам, которые не прошли достаточный перечень исследований, результаты которых демонстрировали бы высокую клиническую эффективность и безопасность их использования. Единственным крупным рандомизированным исследованием, посвященным российскому стенту, является «ПАТРИОТ». В нем изучалась эффективность стента «Калипсо» в сравнении с моделью зарубежного коронарного стента. Исследование включало стабильных и нестабильных пациентов за исключением больных острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST. Накопление данных, посвященных этому вопросу, позволит сформировать понимание об отношении к стентам российского производства, их эффективности и безопасности, а также возможности его использования в качестве «первого выбора» в ургентных ситуациях.

В связи с этим, диссертационная работа Черняева М.В., демонстрирующая изучение эффективности первого стента с лекарственным

покрытием российского производства у больных острым коронарным синдромом в сравнении с референсной моделью лимус-выделяющего стента, является чрезвычайно важной, актуальной и необходимой для медицинского сообщества.

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

- получены результаты сравнения стента с лекарственным покрытием российского производства с референсной зарубежной моделью при остром коронарном синдроме;
- получены результаты клинического использования российского стента с лекарственным покрытием «Калипсо» при остром коронарном синдроме, включая острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST;
- даны практические рекомендации по использованию стентов «Калипсо»
- 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 представленной работы могут быть внедрены в практику отделений сердечно-сосудистой хирургии, рентгенохирургии и кардиологии учреждений здравоохранения, а также применяться в учебном процессе при подготовке программ подготовки кадров высшей квалификации в системе непрерывного медицинского.

Степень обоснованности научных положений, выводов, рекомендаций, сформулированных в диссертации. Все научные положения, практические рекомендации и выводы, представленные в диссертации, аргументированы, обоснованы и достоверны. Это подтверждается достаточным количеством представленного материала,

применением современных методов исследования, качественной статистической обработкой данных. Выводы соответствуют поставленным цели и задачам, обоснованы и исходят из содержания работы.

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 чётко отражает задачи и цель работы, конкретно и ясно освещает актуальность исследования.

В первой главе «Данные литературы по теме диссертационного исследования» автором структурировано и всеобъемлюще приводится исторический очерк развития сердечно-сосудистой хирургии и эндоваскулярных методов диагностики и лечения в России и за рубежом. Приводятся данные и сравнения различных моделей коронарных стентов, описываются российские достижения в области производства расходного материала для рентгенхирургии, озвучиваются нерешенные проблемы в использовании коронарных стентов.

Во второй главе «Общая характеристика клинических наблюдений и методов исследования» всесторонне описаны параметры исследования, материалы и применяемые методы научного поиска. Большое внимание уделяется описанию алгоритма оказания медицинской помощи больным острым коронарным синдромом, а также способом анализа и, собственно, анализу клинического материала.

В третьей главе «Результаты исследования» подробно приводятся операционные, госпитальные, непосредственные и средне-отдаленные ангиографические и клинические результаты исследования.

Четвертая глава «Клинические примеры» посвящена трём клиническим ситуациям, в которых демонстрируется важность полученных выводов исследования, значимость и эффективность сформулированных практических рекомендаций, а также профессионализм команды, выполнявшей эти вмешательства.

В главах, посвященных обсуждению полученных результатов, а также в заключении, Черняев М.В. проводит оценку демонстрируемых данных, рассуждает о причинах тех или иных полученных закономерностях, сравнение их с материалами мировой и отечественной литературы, высказывает собственное заключение относительно изучаемых стентов.

Значимых 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, направленной на совершенствование оказания эндоваскулярной помощи больным острой коронарной патологией. По качеству выполнения, объему проведенного исследования, достоверности полученных результатов и практической значимости представленная работа 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, профессор
заведующий отделением
сердечно-сосудистой хирургии,
АО «Центр эндохирургии и литотрипсии»



Бабунашвили
Автандил Михайлович

21 октября 2019 года

Адрес: 111123, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 62

Телефон: +74957883388

e-mail: avtandil.babunashvili@gmail.com

Подпись д.м.н., проф. А.М. Бабунашвили заверяю:



Автандил Михайлович Бабунашвили