

## ОТЗЫВ

официального оппонента, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии, директора, доктора медицинских наук Семитко Сергея Петровича на диссертационную работу Загорулько Алексея Ивановича «Эффективность применения биоабсорбируемых скаффолдов у пациентов с острым коронарным синдромом» по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия, представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

### **Актуальность исследования.**

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) все еще остается главным фактором смертности от сердечно-сосудистых заболеваний. С помощью реваскуляризации миокарда возможно значительно улучшить качество и продолжительность жизни пациентов с ИБС.

Стентирование коронарных артерий (КА), наряду с хирургическими методами реваскуляризации миокарда, заняло лидирующее положение в лечении ишемической болезни сердца. Главными осложнениями стентирования в отдаленные сроки остается развитие in-stent стеноза и тромбоза стента. Причин этих нежелательных явлений стентирования несколько, но главными являются чрезмерная пролиферация неоинтимальной ткани, обусловленная воспалительной реакцией в ответ на внедрение “инородного” тела, и низкая биосовместимость импланта с интимой сосуда. Широкое использование в клинической практике стентов с лекарственным покрытием существенно снизило частоту нежелательных результатов, но полностью решить проблему не удалось. Это послужило основанием для разработки так называемых биосовместимых стентов, состоящих из материалов, максимально совместимых с тканями пациентов. К тому же, выполняя свою основную функцию жесткого каркаса, эти стенты со

временем полностью деградируют, а вместе с ними исчезает субстрат для дальнейшего существования в этом месте воспалительной реакции. Не менее важен и тот факт, что с исчезновением стента восстанавливается вазомоторная функция артерии в месте стентирования, которая значительно страдает, вплоть до полного ее исчезновения, в период нахождения стента в просвете сосуда. Первым массовым биodeградируемым коронарным стентом стал стент BVS (bioabsorbable vascular stent) Absorb. Было проведено несколько рандомизированных клинических исследований, изучавших безопасность и эффективность биосовместимых биodeградируемых стентов семейства ABSORB. Однако эти данные не раскрывают технические детали процедуры непосредственные и средне-отдаленные результаты использования скаффолдов у пациентов с острым коронарным синдромом. В связи с этим актуальность работы Загорулько А.И. не вызывает сомнений.

#### **Научная новизна исследования и полученных результатов.**

В своей диссертационной работе Загорулько А.И. впервые, на большом клиническом материале, подтвердил безопасность и эффективность применения биodeградируемых стенов и эндоваскулярном лечении пациентов с ишемической болезнью сердца при остром коронарном синдроме. Также в этом исследовании впервые были проанализированы технические аспекты выполнения чрескожных коронарных вмешательств с использованием биodeградируемых стентов различной длины 18-28мм. В дополнение к этому, впервые была проведена клиническая оценка средне-отдаленных результатов стентирования и проведено сравнение с металлическим покрытым стентом.

#### **Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций.**

В исследование включено большое количество клинических наблюдений (277 пациентов), из них средне-отдаленные клинические результаты были

получены 76,5% больных, что определяет достоверность полученных в работе результатов. Диагностическая коронарная ангиография выполнялась на ангиографической установке Toshiba, через радиальный или бедренный доступы. Количественные ангиографические данные определялись с помощью автоматического коронарного анализа, с использованием программного обеспечения. Применение оптико-когерентной томографии позволило с высокой точностью охарактеризовать результаты. Баллонная ангиопластика (преддилатация и постдилатация) выполнялась в обязательном порядке в 100% случаев согласно протоколу имплантации биоабсорбируемых скаффолдов. Полученный материал обработан с применением современных методов статистического анализа, что позволило автору сформулировать обоснованные выводы и практические рекомендации. Статистические методы, которые использовались в работе корректны. Выводы и практические рекомендации соответствуют поставленной цели и задачам, обоснованно вытекают из полученных результатов.

### **Общая оценка структуры и содержания диссертации.**

Диссертационная работа Загорулько Алексея Ивановича выполнена по специальности 3.1.15. – сердечно-сосудистая хирургия и полностью соответствует этой дисциплине.

Диссертационная работа изложена на 146 страницах печатного текста с 40 рисунками и 26 таблицами. Она состоит из стандартного набора глав: введения, обзора литературы, материалов и методов, результатов исследования, клинических примеров, обсуждения полученных результатов, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Название работы полностью отражает суть диссертации.

В главе «Введение» автором ясно изложена актуальность, научная новизна и практическая значимость работы. Цель исследования четко сформулирована, а задачи полностью ей соответствуют.

В «Обзоре литературы» подробно описаны предыдущие исследования других авторов по теме диссертации. Изложены современные проблемы диффузного поражения коронарных артерий у пациентов с ишемической болезнью сердца при остром коронарном синдроме. Обзор в целом оставляет хорошее впечатление.

Изложенный в «Материале и методах» дизайн исследования логичен и последователен, он позволяет получить результаты, представляющие научный интерес и практическую значимость. Подробно описаны критерии включения и не включения пациентов в исследование, дана исчерпывающая клиническая характеристика включенных в работу пациентов. Использованные методы статистической обработки современны, адекватны и не вызывают сомнения в правильности полученных результатов.

В главе «Результаты» полученные данные на госпитальном этапе и в средне-отдаленном периоде подробно расписаны. Продемонстрированы клинические результаты течения ишемической болезни сердца в зависимости от стратегии эндоваскулярного лечения. Выполнен сравнительный анализ с результативностью применения металлического покрытого стента.

В главе «Обсуждение» автор проводит подробный анализ результатов работы и сравнивает их с наиболее актуальными публикациями других исследований по данной теме.

По результатам диссертационной работы сделано 5 выводов и даны практические рекомендации. Выводы и рекомендации сформулированы четко, полностью вытекают из результатов исследования и полностью соответствуют цели и задачам работы.

Приведенные клинические примеры представляют интерес и хорошо дополняют работу.

«Список литературы» включает в себя 132 автора из них 17 отечественных и 115 зарубежных.

Автореферат в полной мере излагает все основные положения диссертационной работы и соответствует ей по содержанию.

По теме диссертации автором опубликовано 9 печатных работ в журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией, из них 2 статьи в изданиях Scopus.

Принципиальных замечаний к содержанию и оформлению диссертационной работы Загорулько Алексея Ивановича нет.

### **Заключение.**

Диссертационная работа Загорулько Алексея Ивановича на тему «Эффективность применения биоабсорбируемых скаффолдов у пациентов с острым коронарным синдромом» выполненная под руководством доктора медицинских наук Колединского Антона Геннадьевича, которая была представлена на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия по практической значимости и научной новизне представляет из себя законченную научно-квалификационную работу, в которой была решена важная для практического здравоохранения и науки задача направленная на оценку безопасности и эффективности применения биоабсорбируемых скаффолдов у больных с острым коронарным синдромом. По научно-практической значимости и своей актуальности диссертационная работа Загорулько Алексея Ивановича в полной мере соответствует критериям раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного ученым советом РУДН 22.01.2024 г., протокол УС-1, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия.

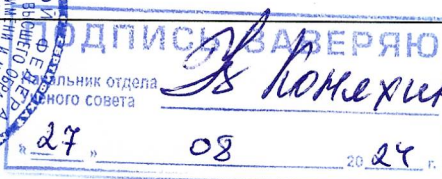
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России  
(Сеченовский Университет), научно-практический центр интервенционной  
кардиоангиологии, директор, доктор медицинских наук.

(14.01.05 - Кардиолог)



Семитко Сергей Петрович

Подпись д.м.н. Семитко С.П. заверяю



27» 08 2024г.

Адрес: 119435, город Москва, Большая Пироговская ул., 2, стр 4.

т. +7(465)248-05-53. Эл. почта: semitko@mail.ru.