

## **ОТЗЫВ**

**официального оппонента, доктора медицинских наук Громова Дмитрия Геннадьевича на диссертацию Загорулько Алексея Ивановича по теме «Эффективность применения биоабсорбируемых скаффолов у пациентов с острым коронарным синдромом», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия**

### **Актуальность темы диссертационной работы**

Эндоваскулярные методы реваскуляризации миокарда занимают лидирующее положение в лечении ишемической болезни сердца (ИБС).

Ангиопластика со стентированием — эффективный и безопасный метод реваскуляризации миокарда при разных типах поражений коронарных артерий. Применение стентов с лекарственным покрытием второго поколения минимизировало риск стент-ассоциированных осложнений. Тем не менее, проблема рестеноза и тромбоза стентированной артерии в средне-отдалённом и отдалённом периодах наблюдения все еще остаётся. Появление биоабсорбируемых стентов Absorb и первоначальные клинические результаты их использования позволили взглянуть на неё позитивно. Согласно данным производителя, первый доступный и самый исследованный скаффолд Absorb полностью растворяется через 2 года (в отличие от металлических стентов, которые остаются в организме пожизненно), что предполагает восстановление нормальной физиологии сосуда и минимизирует риск поздних тромбозов и рестенозов коронарной артерии. Это и было подтверждено в ряде первых рандомизированных исследований. Однако данные этих исследований имели жесткие критерии включения, и их результаты касались малой части общей популяции пациентов с коронарным атеросклерозом.

Вопреки позитивным первоначальным перспективам, дальнейшие исследования и мета-анализы показали потенциально больший риск тромбоза

скаффолдов по сравнению с металлическими стентами (покрытыми эверолимусом), что, скорее всего, было связано с высокими требованиями к качеству имплантации этих стентов и случаями их нарушений. Основным условием выполнения работы Загорулько А.И. был жёсткий объективный контроль качества имплантации скаффолдов (с помощью оптической когерентной томографии – ОКТ), а одной из основных задач – последующий глубокий анализ причин неудовлетворительных результатов стентирования. Именно этим данная диссертационная работа принципиально отличается от ранее выполненных исследований, и именно поэтому, безусловно, является актуальной.

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

Работа, несомненно, имеет научную новизну. Впервые в отечественной практике проведен подробный сравнительный анализ средне-отдаленных результатов применения биоабсорбируемых скаффолдов и металлических покрытых стентов у пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС). Оценена эффективность и безопасность применения скаффолдов при ОКС, проведён глубокий объективный анализ субоптимальных и неудовлетворительных результатов их использования с помощью ОКТ. Полученные результаты позволили существенно оптимизировать результаты лечения ИБС.

Все выше перечисленное вносит существенный вклад в повышение эффективности и безопасности лечения ОКС.

### **Научная обоснованность и достоверность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Диссертационная работа Загорулько А.И. выполнена на высоком методологическом уровне, в соответствии с общепринятыми требованиями и с использованием достаточного объема материала (277 историй болезни). Четко обозначены дизайн исследования, критерии включения и исключения.

Проведен подробный анализ результатов применения современных методов диагностики и лечения больных ИБС, спектр которых в полной мере соответствует поставленной цели и задачам исследования. Выводы и практические рекомендации подтверждаются полученными результатами, достаточным объемом собранного и проанализированного материала, сформулированы четко, являются логичным завершением диссертационной работы. Использованные методы статистической обработки данных адекватны и соответствуют современным научным требованиям.

Таким образом, научные положения, выводы и практические рекомендации диссертационной работы следует считать достоверными и обоснованными.

### **Оценка структуры и содержания диссертации**

Диссертационная работа Загорулько А.И. изложена на 146 страницах текста компьютерной верстки в традиционном стиле: состоит из введения, обзора литературы, глав, посвященных материалам и методам, результатам исследования и их обсуждению, а также клинических примеров, выводов, практических рекомендаций и списка литературы из 17 отечественных и 115 зарубежных источников.

Название работы отражает суть проведенного исследования. Цель и задачи диссертации, научная новизна и практическая значимость сформулированы четко, соответствуют содержанию работы. Актуальность выбранной темы обоснована достаточно. Представленные положения, выносимые на защиту, конкретизированы, показывают научную ценность кандидатской диссертации.

В главе «Обзор литературы» задействовано достаточное количество литературных источников, отражающих современное состояние проблемы применения скаффолдов при ОКС. Дано описание большинства видов коронарных стентов и скаффолдов, применяемых при выполнении рентгенэндоваскулярных вмешательств на коронарных артериях, показана их

эволюция. Подробно описаны соответствующие клинические исследования, обоснована необходимость дополнительного изучения проблемы имплантации скаффолдов с использованием оптико-когерентной томографии.

В главе «Материалы и методы» проведено обоснование дизайна ретроспективного исследования, критериев включения и исключения пациентов. Подробно описаны методы выполнения вмешательств на коронарных артериях, показания к их выполнению, лечебная тактика и режимы двойной дезагрегантной терапии у включенных в исследование пациентов. Данные методы являются общепринятыми, основанными на действующих клинических рекомендациях, что свидетельствует об отсутствии специфичности выборки исследуемой группы больных. Особый акцент сделан на применении оптико-когерентной томографии в группе пациентов со стентами Absorb.

Статистический анализ проведен с использованием методов непараметрической статистики, с учетом множественного характера сравнения.

В следующей главе продемонстрированы результаты сравнительного анализа исходов применения скаффолдов и металлических покрытых стентов у пациентов с острым коронарным синдромом. Показана сопоставимая высокая эффективность применения стентов Absorb и Xience: оптимальный результат их имплантации составил 99,3 и 99,3%, соответственно. В плане непринципиальных замечаний можно отметить большой объём данных, представленных в таблицах, что несколько затрудняет их восприятие, однако существенного влияния на суть анализа не оказывает.

Глава «Обсуждение результатов» представлена подробно и аргументировано, включает сравнение собственных данных с результатами международных исследований, посвященных этой же теме и отраженных в обзоре литературы.

Выводы соответствуют поставленным цели и задачам, сформулированы грамотно, подтверждены результатами выполненного исследования.

Практические рекомендации соответствуют полученным результатам исследования, содержат основные принципы применения скаффодов. Здесь отмечены оптимальные сроки приема двойной дезагрегантной терапии при имплантации стентов Absorb, а также анатомические варианты сосудов, где наиболее целесообразно их использование.

По теме диссертации опубликовано 9 статей в рецензируемых научных журналах, включенных в Перечень ВАК, 2 из них в журналах, входящих в международную базу цитирования Scopus.

Автореферат соответствует требованиям к оформлению и содержанию диссертации, отражает суть научного исследования, написан в традиционном стиле в соответствии с требованиями.

Принципиальных замечаний к диссертации и автореферату Загорулько А.И. нет. Единичные стилистические неточности и опечатки не снижают общей положительной оценки работы.

### **Заключение**

Диссертационная работа Загорулько А.И. «Эффективность применения биоабсорбируемых скаффолдов у пациентов с острым коронарным синдромом», выполненная под научным руководством доктора медицинских наук Колединского Антона Геннадьевича и представленная к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, в которой отражено решение важной научно-практической задачи медицины, заключающееся в объективном обосновании клинической целесообразности применения биоабсорбируемых скаффолдов при стентировании коронарных артерий у больных ишемической болезнью сердца, что крайне важно для практической сердечно-сосудистой хирургии.

Диссертационная работа Загорулько А.И. 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, а сам её автор заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15. «Сердечно-сосудистая хирургия».

**Официальный оппонент:**

Заведующий отделением рентгенэндоваскулярных диагностики и лечения ГБУЗ «Городская клиническая больница им. Ф.И. Иноземцева Департамента здравоохранения города Москвы», доктор медицинских наук:

(14.01.05-кардиолог)

Громов Дмитрий Геннадьевич

Подпись д.м.н. Громова Дмитрия Геннадьевича заверяю:

начальник отдела кадров ГБУЗ «Городская клиническая больница им. Ф.И. Иноземцева Департамента здравоохранения города Москвы»

Гринина Юлия Викторовна



28.01.2024г.

ГБУЗ «Городская клиническая больница им. Ф.И. Иноземцева Департамента здравоохранения города Москвы», 105187, г. Москва, ул. Фортунатовская, д. 1. т.: 8(495)365-05-05. E-mail: gkb36@zdrav.mos.ru