

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА
Д 208.063.01 НА БАЗЕ ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России
МИНЗДРАВА РОССИИ ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ
СТЕПЕНИ ДОКТОРА НАУК

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 23.09. 2020 № 72
О присуждении Кретову Евгению Ивановичу, гражданину России, ученой степени
доктора медицинских наук

Диссертация «Эндоваскулярные вмешательства при лечении пациентов с
ишемической болезнью сердца с использованием отечественного коронарного
стента с лекарственным покрытием» по специальности 14.01.26сердечно-
сосудистая хирургия (медицинские науки) принята к защите **27.05.2020г**,
диссертационным советом Д 208.063.01 на базе ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н.
Мешалкина» Минздрава России Минздрава России, 630055, Новосибирск, ул.
Речкуновская, 15.

Совет Д 208.063.01 по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата
наук, на соискание ученой степени доктора наук по следующим специальностям
научных работников: 14.01.26 - Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские
науки); 14.01.20 - Анестезиология и реаниматология (медицинские науки); 14.01.05
- Кардиология (медицинские науки) создан приказом Минобрнауки России от 16
декабря 2013 г. № 974/нк. Количество членов Совета по приказу - 23.

Соискатель Кретов Евгений Иванович 06.11.1980 года рождения.
Диссертацию на соискание ученой степени кандидата медицинских наук
«Непосредственные результаты транскоронарной септальной аблации у больных с
гипертрофической обструктивной кардиомиопатией» защитил в 2011 году, в
диссертационном совете, созданном на базе при ФГБУ «НИИПК
им.акад.Е.Н.Мешалкина» Минздравсоцразвития России. Работает в Центре
эндоваскулярной хирургии ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава
России ведущим научным сотрудником. Диссертация выполнена в Центре
эндоваскулярной хирургии ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава
России.

Научный консультант - д-р мед.наук ,профессор Бабунашвили Автандил
Михайлович, работает в Многопрофильной клинике Центр Эндохирургии и
Литотрипсии (МК ЦЭЛТ), заведующий отделением сердечно-сосудистой хирургии
МК ЦЭЛТ.

Официальные оппоненты:

Шматов Дмитрий Викторович, доктор медицинских наук, гражданин России,
основное место работы: ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный
университет», заместитель директора по медицинской части (кардиохирургия)
клиники высоких медицинских технологий им. Н.И.Пирогова,

профессор, выполняющий лечебную работу кафедры госпитальной хирургии медицинского факультета;

Меркулов Евгений Владимирович, д-р мед.наук, гражданин России, основное место работы: ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, г.Москва, старший научный сотрудник;

Козлов Борис Николаевич, доктор мед. наук, гражданин России, основное место работы: и.о. руководителя отдела сердечно-сосудистой хирургии НИИ кардиологии Томского НИМЦ, дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России, город г.Санкт-Петербург, в своем положительном заключении, подписанном заведующим кафедрой хирургии факультетской с курсами лапароскопической и сердечно-сосудистой хирургии с клиникой д.м.н., проф., академиком РАН Хубулоава Г.Г. - указала, что суть полученных новых знаний: в работе проанализированы внутрисосудистые характеристики и профиль неоинтимального заживления сиролимус-выделяющего стента с биodeградируемым покрытием по сравнению со стентами на основе других платформ, обобщены и представлены результаты исследования отечественных коронарных стентов. Значимость для медицинской науки и практического здравоохранения несомненна: наличие в отечественной медицине доступных лекарственных стентов с обоснованной клинической безопасностью и эффективностью является одной из приоритетных задач развития направления оказания помощи пациентам с ИБС, включая острый коронарный синдром. Новизна и ценность данного исследования по сравнению с аналогичными: проведено крупное многоцентровое рандомизированное исследование, целью которого было подтверждение эффективности и безопасности отечественного коронарного стента в реальной клинической практике. Подробно описан процесс планирования и проведения клинического исследования, описаны современные методы исследования такие, как оптическая когерентная томография, широко представлены методы статистического анализа. Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации: результаты и выводы диссертационного исследования могут быть использованы в работе кардиохирургических и кардиологических центров, а также в учебном процессе подготовки врачей рентгенэндоваскулярной диагностики и лечения, сердечно-сосудистых хирургов, кардиологов.

Соискатель имеет 91 опубликованную работу, из них по теме диссертации опубликовано 12 научных работ общим объёмом 6,2 печатных листов, в том числе 8 статей в научных журналах и изданиях, которые включены в перечень российских рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, а также 4 работы в зарубежных научных изданиях. Краткая характеристика научных работ: научных статей в соавторстве –12. Опубликованные работы в достаточной мере отражают основные научные результаты, полученные

автором. Авторский вклад в работах, написанных в соавторстве, по отношению к объему научного издания оценен "в равных долях", по числу соавторов.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

Простое слепое проспективное рандомизированное мультицентровое исследование эффективности и безопасности сиролимус-доставляющего коронарного стента "калипсо" и эверолимус-доставляющего коронарного стента хіенсе prime: результаты исследования "Патриот" Прохорихин А.А., Байструков В.И., Гражданкин И.О., Пономарев Д.Н., Верин В.В., Осиев А.Г., Ганюков В.И., Протопопов А.В., Демин В.В., Абугов С.А., Бойков Аа., Малаев Д.У., Караськов А.М., Покушалов Е.А., Кретов Е.И. Патология кровообращения и кардиохирургия. 2017. Т. 21. № 3. С. 76-85.

Клинико-экспериментальное обоснование выбора платформы первого отечественного стента с лекарственным покрытием. Е.И. Кретов, В.И. Байструков, А.А. Бойков, Д.У. Малаев и др. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2020;9(1):52-62.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается компетентностью в рассматриваемых научных вопросах и подтверждается известным научным вкладом в сфере исследования:

Каменских М.С., Загатина А.В., Журавская Н.Т., Федотов Ю.Н., Шматов Д.В.

Роль реваскуляризации миокарда в улучшении прогноза пациентов с измененным коронарным кровотоком по данным трансторакального ультразвукового исследования

Сибирский медицинский журнал (г. Томск). 2019. Т. 34. № 1. С. 54-60. ;

Арутюнян, Г. К., Жукова, Н. С., Меркулов, Е. В., Проваторов, С. И., Терещенко, А. С., Огнерубов, Д. В., Самко, А. Н. (2019). Отдаленные результаты стентирования незащищенного ствола левой коронарной артерии у пациентов со стабильной формой ишемической болезни сердца с использованием различных типов стентов с антипролиферативным покрытием. Кардиологический вестник, 14(1), 33-39.

Кузнецов, М. С., Козлов, Б. Н., Насрашвили, Г. Г., Панфилов, Д. С., Плотников, М. П., Андриянова, А. В., Шипулин, В. М. (2016). Анализ результатов хирургического лечения сочетанного атеросклеротического поражения сонных и коронарных артерий. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний, 5(3).

Трусов, И. С., Нифонтов, Е. М., Бирюков, А. В., Иванченко, Р. Д., Мелиоранская, Е. И., Добровольский, В. В., Ивлева, О. Э. (2019). Применение оптической когерентной томографии в визуализации сосудистой стенки коронарных артерий до и после стентирования. Регионарное кровообращение и микроциркуляция, 18(1), 77-85.

Ивлева, О. Э., Гуляева, Т. В., Трусов, И. С. (2019). Факторы риска патологического ремоделирования коронарных артерий после коронарного стентирования. In VOLGAMEDSCIENCE (pp. 143-144)

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

доказана перспективность использования новых идей в науке, в практике применения современного поколения стентов, наличие закономерностей, неизвестных связей, зависимостей.

Отличительные особенности полученного соискателем нового научного результата (новых знаний), в сравнении с существующими подходами, заключаются в следующем: проведен сравнительный анализ профиля неоинтимального заживления после коронарного стентирования трех современных платформ стентов с лекарственным покрытием. Проведена оценка неоинтимального покрытия и показателей хронического воспаления первого отечественного коронарного стента в эксперименте.

Проведена клиническая оценка неоинтимального заживления отечественного коронарного стента с помощью оптической когерентной томографии.

Проведена сравнительная оценка ангиографических данных отечественного сиролimus- выделяющего стента с биodeградируемым покрытием в сравнении с импортным эверолимус- покрытым стентом с постоянным покрытием. Научные результаты соискателя отличаются от результатов, опубликованных другими авторами. Впервые в России проведено многоцентровое рандомизированное исследование, в котором было продемонстрирована не меньшая клиническая эффективность и безопасность отечественного сиролimus-выделяющего стента с биodeградируемым покрытием по сравнению с импортным эверолимус-выделяющим стентом с постоянным полимером при лечении пациентов с ишемической болезнью сердца.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

Доказаны положения, вносящие вклад в расширение представлений об изучаемом явлении коронарного стентирования при ишемической болезни сердца, расширяющие границы применимости полученных результатов. Проведена модернизация существующих алгоритмов, обеспечивающих получение новых результатов по теме диссертации.

Наиболее ценными признаны следующие выводы. Сиролimus-выделяющий стент с биodeградируемым покрытием обладает лучшим показателем неоинтимального заживления в сравнении с другими исследуемыми платформами стентов. Показатель шкалы неоинтимального заживления в группе сиролimus-покрытого стента с биodeградируемым покрытием составил 18 ± 14.97 , в сравнении с группой 1 (стент Xience) 25.6 ± 12.3 ($p < 0.001$) и группой 2 (стент Synergy) 32.5 ± 20.3 ($p < 0.001$).

Отечественный сиролimus-покрытый стент с биodeградируемым покрытием характеризуется высоким уровнем неоинтимального заживления по данным клинического исследования с использованием оптической когерентной томографии. Отечественный сиролimus-покрытый стент с биodeградируемым покрытием обладает не меньшей клинической эффективностью и безопасностью по сравнению с эверолимус-покрытым стентом с постоянным полимером при лечении пациентов с ишемической болезнью сердца. Нулевая гипотеза не меньшей эффективности стента Калипсо в сравнении с стентом Xience была отклонена, так как верхняя граница (95%) доверительного интервала разницы рисков ($R1-R0$) оказалась ниже 5.3%. Наиболее ценными (полезными) практическими рекомендациями из тех, что приводятся в диссертации, признаны следующие. Платформа сиролimus-выделяющего стента с биodeградируемым покрытием может быть рекомендована в

качестве устройства выбора для коронарной реваскуляризации пациентов с ишемической болезнью сердца.

Учитывая доказанную клиническую безопасность и эффективность, отечественный сиролimus-выделяющий стент может быть рекомендован для широкого применения в рутинной клинической практике у пациентов с ишемической болезнью сердца.

Проведение ОКТ после имплантации стента может быть рекомендовано для проведения оценки неоинтимального заживления стента в отдельных клинических ситуациях с целью сокращения периода двойной дезагрегантной терапии.

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что результаты получены на сертифицированном оборудовании, показана воспроизводимость результатов исследования в различных условиях, а также эффективность внедрения авторских разработок в лечебную практику в Центре эндоваскулярной хирургии ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России. Концепция и вытекающая из неё гипотеза исследования базируются на известных, проверяемых фактах, согласуются с опубликованными клиническими данными по теме диссертации.

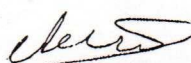
Идея базируется на анализе практики, обобщении передового опыта. Использованы современные методики сбора и обработки исходной информации, представительные выборочные совокупности с обоснованием подбора объектов.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии соискателя в получении исходных данных и клинических исследованиях, обработке и интерпретации полученных данных (обосновании выводов и основных положений), подготовке основных публикаций по выполненной работе.

На заседании 23.09. 2020г. диссертационный совет принял решение присудить Кретову Евгению Ивановичу ученую степень доктора медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 16 человек, из них 7 докторов наук по специальности 14.01.26 докторов наук, участвовавших в заседании, из 23 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за присуждение учёной степени - 16 , против присуждения учёной степени - 0, недействительных бюллетеней - 0.

Заместитель председателя
диссертационного совета

 Ломиворотов Владимир Владимирович

Ученый секретарь
диссертационного совета

Альсов Сергей Анатольевич

23.09. 2020

М.П.

