

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе ФГБОУ ВО  
«Первый Санкт-Петербургский  
государственный медицинский  
университет имени акад. И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

академик РАН, д.м.н., профессор

Ю. С. Полушин

2020 года



#### ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической ценности диссертации Кретьова Евгения Ивановича на тему: «Эндоваскулярные вмешательства при лечении пациентов с ишемической болезнью сердца с использованием отечественного коронарного стента с лекарственным покрытием», представленную на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия.

#### Актуальность избранной темы диссертации

Диссертационная работа Кретьова Евгения Ивановича посвящена одной из актуальных проблем эндоваскулярных вмешательств – коронарному стентированию при ишемической болезни сердца.

Внедрение стентов с лекарственным покрытием позволило снизить частоту рестенозов и повторных коронарных вмешательств. Однако следует отметить, что коронарные стенты могут иметь ряд серьезных недостатков, преимущественно связанных с несовершенством полимера, а именно его характеристик биосовместимости, что может приводить к хроническому воспалению в месте

имплантации. Кроме того, длительный период выделения лекарственного препарата может приводить к отсроченному заживлению поверхности стента. Все вышеупомянутые процессы могут приводить к раннему и позднему тромбозу стента. Изучение характеристик современного поколения стентов является крайне важным направлением научных исследований, необходимым для успешного использования коронарных стентов в клинической практике, в связи с чем актуальность работы Кретьова Е.И. не вызывает сомнений.

### **Связь работы с планами соответствующих отраслей науки**

Диссертационная работа Кретьова Евгения Ивановича выполнена в соответствии с планом научно-исследовательской работы ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

### **Новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Исследовательская работа Кретьова Евгения Ивановича выполнена в три этапа. Первый этап включал в себя исследование, направленное на поиск платформы стента с наилучшими показателями заживления. Далее проведено доклиническое исследование отечественных коронарных стентов в основе которых лежит платформа показавшая наилучший результат на первом этапе. Логическим завершением всей исследовательской работы послужило выполнение третьего этапа в рамках которого было проведено крупное многоцентровое рандомизированное исследование целью которого было подтверждение эффективности и безопасности отечественного коронарного стента в реальной клинической практике. В общей сложности в работу включены результаты доклинического исследования с двумя животными, обследованы 679 пациентов (исследование №1 = 69 пациентов; исследование №2 = 610 пациентов) с коронарным атеросклерозом, требующим эндоваскулярной реваскуляризации. Статистический анализ данных проведен с помощью современной панели

математических методов, позволяющих исключить недостоверность данных. Новизна исследования заключается в том, что в настоящей работе впервые были проанализированы внутрисосудистые характеристики и профиль неинтимального заживления сиролимус выделяющего стента с биodeградируемым покрытием по сравнению со стентами на основе других платформ, впервые обобщены и представлены результаты исследования отечественных коронарных стентов.

### **Значимость для науки и практики полученных автором диссертации результатов**

В России ежегодно имплантируется около 250 тысяч коронарных стентов. При этом, несмотря на сохраняющийся прирост числа имплантируемых стентов, частота использования голOMETаллических стентов все еще остается достаточно высокой. Также не смотря на рост, обеспеченность населения интервенционными вмешательствами при ИБС не доходит до уровня развитых стран. Это связано со многими причинами, одной из которых, является тот факт, что подавляющее большинство коронарных стентов с лекарственным покрытием являются импортными и, вследствие этого, дорогими для экономики системы здравоохранения. Ввиду этого наличие на российском рынке доступных лекарственных стентов с обоснованной клинической безопасностью и эффективностью является одной из приоритетных задач развития направления оказания помощи пациентам с ишемической болезнью сердца, включая острый коронарный синдром, чем и обусловлена значимость данной диссертационной работы.

Кроме того, в работе подробно описан процесс планирования и проведения многоцентрового клинического исследования, описаны современные методы исследования такие как оптическая когерентная томография, широко представлены методы статистического анализа. Все выше представленное, несомненно может послужить хорошим примером для планирование других научно-исследовательских проектов.

Полученные данные внедрены в клиническую практику ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

### **Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации**

Результаты и выводы рассмотренного 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.

### **Обоснованность и достоверность научных положений, выводов и заключений**

Дизайн исследования, достаточное количество наблюдений, использование высокоинформативных и современных методик, комплексный подход к анализу с применением современных методов статистической обработки свидетельствуют о достоверности выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационной работе. Представленные в настоящей работе выводы не получили критических замечаний и были опубликованы в рецензируемых научных изданиях.

### **Оценка содержания диссертации, ее завершенность в целом, замечания по ее оформлению**

Диссертационная работа Кретьова Евгения Ивановича оформлена в соответствии с ГОСТ, написана в традиционном стиле, изложена на 174 страницах машинописного текста, иллюстрирована 20 таблицами и 30 рисунками. Работа состоит из введения, 4 глав исследования, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, списка сокращений, списка иллюстрированного материала. Библиографический указатель содержит 141 источник.

Выводы и практические рекомендации работы соответствуют представленному материалу, они полностью отражают поставленные задачи и закономерно следуют из результатов исследования. Таким образом, представленная к защите диссертационная работа считается полностью завершённой. Принципиальных замечаний к работе нет.

#### **Соответствие автореферата основным положениям диссертации**

Автореферат составлен в необходимом объеме, содержит основные характеристики работы, ее результаты, выводы и практические рекомендации. Все основные положения автореферата соответствуют разделам рукописного варианта диссертации.

#### **Подтверждение опубликованных основных результатов диссертации в научной печати**

По основным результатам представленной работы опубликовано 10 научных статей в изданиях, рекомендованных ВАК. Выводы и практические рекомендации полностью опубликованы в представленных научных статьях.

Данные диссертационной работы хорошо известны научным работникам и врачам, занимающимся данной проблемой, результаты работы неоднократно докладывались на отечественных и зарубежных форумах.

#### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Диссертация Кретьова Евгения Ивановича на тему «Эндоваскулярные вмешательства при лечении пациентов с ишемической болезнью сердца с использованием отечественного коронарного стента с лекарственным покрытием», выполненная под руководством доктора медицинских наук, Бабунашвили Автандила Михайловича, представленная на соискание ученой

степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.26 - сердечно-сосудистая хирургия, является самостоятельным законченным научным трудом.

По методическому уровню, актуальности, новизне, обоснованности научных положений, выводов и практической значимости оно полностью соответствует требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением правительства Российской Федерации от 24.09.2013 №842 (с изменениями от 01.10.2018 г № 1168), а ее автор заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия.

Отзыв обсужден и одобрен на заседании кафедры хирургии факультетской хирургии с курсами лапароскопической хирургии и сердечно-сосудистой хирургии с клиникой ФГБОУ ВО «ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России, протокол № 306 от 28 августа 2020 года.

Руководитель научно-исследовательского  
центра сердечно-сосудистой хирургии,  
Заведующий кафедрой хирургии  
факультетской с курсами  
лапароскопической хирургии и  
сердечно-сосудистой хирургии с клиникой  
ФГБОУ ВО «ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова»  
Минздрава России  
академик РАН, д.м.н., профессор



*Г.Г.Хубулава*

Г.Г.Хубулава

Адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8

Тел.: 8 (812) 338-68-95, E-mail: [info@lspbgmu.ru](mailto:info@lspbgmu.ru),

Подпись руки заверяю: *Хубулава Г.Г.*  
Специалист по кадрам  
М.А.Пищелёва  
*М.А.Пищелёва* 09 2020