

## ОТЗЫВ

официального оппонента профессора, доктора медицинских наук Самко Анатолия Николаевича на диссертационную работу Кочкиной Ксении Владимировны «Комплексная лучевая и клиническая оценка эффективности эндоваскулярного лечения острого коронарного синдрома с использованием стентов с лекарственным и карбоновым покрытием», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук (специальность 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия).

**Актуальность исследования** определяется лидирующим положением заболеваний сердечно-сосудистой системы среди причин смертности в развитых странах мира, с ежегодным увеличением количества заболевших. Самая грозная форма ишемической болезни сердца – острый коронарный синдром, именно в этой группе пациентов фиксируется максимальная летальность. Инвазивная стратегия с выполнением чрескожного коронарного вмешательства со стентированием является наиболее эффективным методом лечения ОКС, так как ранняя реваскуляризация коронарного русла улучшает выживаемость пациентов. Такое осложнение, как рестеноз имплантированного стента, приводит к повторной госпитализации в 5-30% случаев. Это привело к разработке стентов с лекарственным покрытием, позволяющим снизить частоту рестеноза до 3 %. Имеющиеся в литературе данные о возможных протромбогенных свойствах полимерного покрытия, ускорении процессов неоатеросклероза, повышенном риске позднего тромбоза, а так же необходимость длительного приема антиагрегантной терапии и высокая стоимость приводят к ограничению широкого распространения стентов с лекарственным покрытием.

В связи с существующими проблемами продолжают развиваться разработки нелекарственного покрытия стента, повышающего биосовместимость импланта и снижающего воспаление сосудистой стенки.

Металлические стенты с карбоновым покрытием поверхности, обеспечивающим биологическую инертность импланта, являются самыми многообещающими. В ряде исследований показана безопасность и эффективность их применения у пациентов с ОКС.

На сегодняшний день, несмотря на имеющиеся данные по применению различных типов стенов у пациентов с ОКС, отсутствуют рекомендации по выбору стентов для различных клинических проявлений ОКС (ОИМ с подъемом ST, ОИМ без подъема ST и нестабильная стенокардия). Поэтому актуальность диссертации Кочкиной К.В., посвященной лучевой и клинической оценке эффективности эндоваскулярного лечения острого коронарного синдрома с использованием стентов с лекарственным и карбоновым покрытием, не вызывает сомнений.

**Цель исследования** закономерно вытекает из литературных данных по выбранной автором теме: изучение на сравнительной основе эффективности и безопасности применения стентов с различными покрытиями у пациентов всех клинических форм острого коронарного синдрома. **Задачи** сформулированы чётко и полностью соответствуют цели исследования.

**Научная новизна** заключается в том, что впервые проведено комплексное исследование эффективности и безопасности применения стентов с карбоновым покрытием у больных со всеми формами ОКС. В представленной работе выполнено прямое сравнение эффективности и безопасности стентов с лекарственным покрытием первого поколения (сиролимус), стентов с лекарственным покрытием второго поколения (эверолимус) со стентами с карбоновым покрытием поверхности у пациентов всех форм ОКС.

**Практическая значимость** определяется разработанным алгоритмом применения различных типов стентов у пациентов со всеми клиническими проявлениями ОКС, позволяющему улучшить клинические результаты

лечения и повысить экономическую эффективность существующей системы оказания помощи данным пациентам.

**Структура диссертации** традиционна, включает: введение, пять глав, заключение, выводы, практические рекомендации и список литературы, включающий отечественные и зарубежные публикации. Работа изложена на 148 страницах машинописного текста, содержит 35 таблиц, 6 рисунков и 3 клинических примера.

Во введении автор грамотно аргументирует актуальность темы проведенного исследования, обосновывая значимость заболеваний сердечно-сосудистой системы, указывая на существующие проблемы лечения пациентов с острым коронарным синдромом, делая акцент на неоднозначность имеющихся в литературе данных об эффективности и безопасности применения стентов с лекарственным покрытием.

В литературном обзоре отражено хорошее знание диссертантом исторических вопросов, касающихся формирования системы оказания помощи пациентам с острым коронарным синдромом; теоретических вопросов, касающихся эффективности и безопасности применения металлических стентов, стентов с лекарственным покрытием поверхности. Последний раздел посвящен обзору всех разработанных стентов с различной модификацией поверхности. Глава представляет собой достаточный по объему и максимально насыщенный информацией раздел работы.

Содержание второй главы позволяет сделать вывод о достаточном материале исследования и сопоставимости изученных групп больных по основным клиническим характеристикам. Подробное изложение методов обследования пациентов, методов оценки результатов стентирования свидетельствует о хорошей осведомленности автора в этих вопросах не только с теоретической, но и практической точек зрения.

В третьей главе работы подробно изложены результаты применения стенов, покрытых сиролимусом и эверолимусом на протяжении

госпитального и отдаленного периода, отдельно для каждого препарата. Проведен подробный анализ технических особенностей выполнения вмешательства во всех клинических группах, анализ анатомо-морфологических проявлений заболевания. Обращает на себя внимание, что оценка результатов стентирования осуществлялась в течение госпитального и отдаленного периода наблюдения на основании не только клинических данных и ангиографических данных, но и при помощи инструментальных методов исследования – количественного коронарного анализа и внутрисосудистого ультразвукового исследования. По первичной конечной точке наиболее неблагоприятный клинический прогноз получен у пациентов с острым инфарктом миокарда, для каждого из лекарственных препаратов. Анализ так же подверглась и приверженность пациентов лечению, без достоверной разницы между клиническими группами для каждого из препаратов. Тенденция к большей частоте смертности пациентов группы ОИМ с подъемом сегмента ST подтвердилась и в отдаленном периоде наблюдения, в том числе и по сердечным причинам.

В четвертой главе изложены результаты применения стентов с модифицированным карбоновым покрытием для лечения пациентов со всеми формами ОКС. Анализ выполнен по всем параметрам, изложен аналогично предыдущей главе.

Для определения эффективности лечения пациентов с ОКС стентами с лекарственным и карбоновым покрытием в пятой главе проводится сравнение полученных результатов между стентами. Один из важнейших результатов – одинаковая эффективность стентов с лекарственным и карбоновым покрытием на протяжении госпитального периода наблюдения.

Однако при анализе отдаленного периода наблюдения автором получена достоверная разница по показателям рестеноза и повторных реваскуляризации в пользу стентов с лекарственным покрытием, без влияния на показатели смертности. Данные клинические наблюдения подтверждаются в работе результатами количественного коронарного

анализа и внутрисосудистого ультразвукового исследования, так как по обоим методам стенты с карбоновым покрытием имеют худшие показатели референсного диаметра через 12 месяцев, минимального диаметра просвета сосуда через 12 месяцев, минимальной площади просвета через 12 месяцев и поздней потере просвета сосуда.

**В заключении** автор кратко излагает содержание всего проведенного исследования, объясняя полученные результаты с использованием собственных данных и данных литературных источников. Логическим завершением работы являются 6 сформулированных выводов и 4 практические рекомендации.

**Выводы** изложены подробно, вытекают из содержания диссертации и соответствуют задачам исследования.

**Практические рекомендации** содержат ценные сведения для клинических центров, оказывающих помощь пациентам с острым коронарным синдромом, особенно для специалистов по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечения. Предложен дифференцированный подход к экстренным пациентам, в зависимости от формы ОКС и от риска развития рестенозов. А для пациентов с ОКС с многососудистым поражением коронарных артерий, которым в последующем необходима полная реваскуляризация с помощью операции коронарного шунтирования, рекомендуется имплантация стентов с карбоновым покрытием.

Диссертация заканчивается списком использованных автором работ, библиографический указатель которых содержит 166 отечественных и зарубежных литературных источников. Автореферат полностью соответствует содержанию диссертации. Количество публикаций достаточно, они отражают основные положения диссертационной работы.

Принципиальных замечаний к работе нет.

## Заключение

Таким образом, диссертация Кочкиной Ксении Владимировны на тему «Комплексная лучевая и клиническая оценка эффективности эндоваскулярного лечения острого коронарного синдрома с использованием стентов с лекарственным и карбоновым покрытием» является научно-квалификационной работой, в которой на основании полученных автором данных разработан новый подход к лечению всех форм острого коронарного синдрома, позволяющий улучшить систему оказания помощи данным пациентам, что имеет существенное значение для практического здравоохранения.

Представленная диссертация Кочкиной К.В. по своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости соответствует требованиям пункта 7 «Положения ВАК РФ о порядке присуждения ученых степеней», предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а сам автор заслуживает присвоения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия.

Официальный оппонент:

Руководитель отдела рентгеноэндоваскулярных  
методов диагностики и лечения

ФГБУ «Российский кардиологический  
научно-производственный комплекс» Минздрава России

профессор, доктор медицинских наук

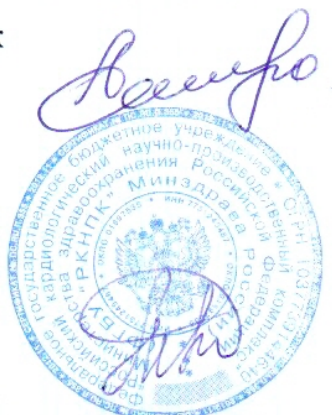
06.12.2013

Самко А.Н.

Подпись Самко А.Н.

Подтверждаю,

Ученый секретарь института, к.м.н.



Полевая Т.Ю.

**ОТЗЫВ**  
**НАУЧНОГО РУКОВОДИТЕЛЯ, Д.М.Н. ПРОТОПОПОВА А. В.**  
**НА СОИСКАТЕЛЯ КРАСГМА**  
**Кочкину Ксению Владимировну**

Кочкина К.В., 1983 года рождения, русская. Окончила Красноярскую государственную медицинскую академию в 2007 году. В 2007 – 2008 гг. проходила интернатуру по рентгенологии в ККБ на кафедре Лучевой Диагностики ИПО на базе Краевой клинической больницы. С 2008 года работает врачом-рентгенологом в отделении рентгенхирургических методов диагностики и лечения. В 2010 – 2011 гг. прошла стажировку в отделении инвазивной кардиологии клиники Sheba (Израиль). В 2011г. прошла профессиональную переподготовку по программе «Рентгенэндоваскулярные методы диагностики и лечения» на кафедре сердечно-сосудистой хирургии №2 ФППОВ на базе Первого МГМУ имени И.М. Сеченова.

Кочкина К.В. владеет всеми методиками катетеризации сердца и сосудов; вмешательствами, выполняющимися при стабильной стенокардии и остром коронарном синдроме. Помимо стандартных процедур она владеет уникальными инвазивными методиками лечения структурных и клапанных патологий сердца (баллонная вальвулопластика митрального и аортального клапанов, транскатетрная имплантация аортального клапана, имплантация окклюдеров при ДМПП и ДМЖП); лечения патологий аорты (ангиопластика при коарктации аорты, окклюзия НАП). Отделение РХМДЛ ККБ является лидером в России по числу имплантированных саморасширяющихся аортальных клапанов, Кочкина К.В. входит в состав бригады, выполняющей данную высокотехнологичную процедуру. С 2011 г. освоила эндоваскулярное протезирование аневризм аорты различной локализации. В 2012 г. прошла обучение за рубежом по эндоваскулярному закрытию ушка левого предсердия при фибрилляции предсердий, данная методика выполняется лишь в 4 клиниках РФ. Общее число прооперированных ею больных превышает 1500 человек. Процент небольших осложнений в работе Кочкиной К.В. низок, крупных осложнений за весь период не было.

Кроме того, занимается научно-практической деятельностью, являлась участником научно-практических конференций и международных симпозиумов по эндоваскулярной и сердечно-сосудистой хирургии (ежегодно с 2006 по 2013 года). Она соавтор 18 научных работ и автор тезисов, опубликованных в периодической печати. Выступала с докладами на российских съездах по специальности.

Кочкина К.В. на базе отделения РХМДЛ ККБ и кафедры Лучевой Диагностики ИПО КрасГМА завершила диссертационную работу на соискание ученой степени кандидата медицинских наук на тему: «Комплексная лучевая и клиническая оценка эффективности эндоваскулярного лечения острого коронарного синдрома с использованием стентов с лекарственным карбоновым покрытием».

Диссертанта отличает не только стремление к профессиональному росту, но и желание заниматься научной деятельностью, целеустремленность, трудолюбие и ответственное отношение к делу. Кочкина К.В. пользуется уважением среди врачей, преподавателей кафедры лучевой диагностики ИПО, больных. За время работы зарекомендовала себя как ответственный работник и начинающий учёный.

Научный руководитель:  
Заведующий РЦС КГБУЗ «ККБ»  
д.м.н.



Протопопов А. В.

Подпись д.м.н. Протопопова А. В. заверяю.

*начальник орг. службы*  
*18.09.2013г.*