

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 001.027.XX (24.1.204.03), СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО НАУЧНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «РОССИЙСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ХИРУРГИИ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Б.В. ПЕТРОВСКОГО» МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ДИССЕРТАЦИИ **БАРКАЛОВА МАКСИМА НИКОЛАЕВИЧА** НА СОИСКАНИЕ УЧЁНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА МЕДИЦИНСКИХ НАУК

аттестационное дело № _____
решение диссертационного совета от 17 июня 2024 протокол № 7

О присуждении Баркалову Максиму Николаевич, гражданину Российской Федерации, учёной степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Эффективность применения очень длинных стентов с лекарственным покрытием в лечении больных с протяженными и диффузными поражениями коронарных артерий» по специальностям: 3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия и 3.1.20. Кардиология принята к защите 15 апреля 2024 года (Протокол № 5 от 15 апреля 2024 года) на заседании диссертационного совета Д 001.027.XX (24.1.204.03), созданного на базе ФГБНУ «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, адрес: 119991, Москва, Абрикосовский пер., д. 2 (приказ Минобрнауки № 834/нк от 12 июля 2022 г.).

Соискатель Баркалов Максим Николаевич, 1986 года рождения, в 2013 году окончил Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова по специальности «Лечебное дело», является прикрепленным соискателем ученой степени кандидата наук в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова»

Работает в должности врача по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечения отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения научно-исследовательского института клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва.

Диссертация выполнена во втором отделении рентгенохирургических методов диагностики и лечения научно-исследовательского института клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГБУ «Национальный

медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научные руководители: доктор медицинских наук Матчин Юрий Георгиевич - руководитель лаборатории рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения в амбулаторных условиях ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации и доктор медицинских наук, профессор - Агеев Фаиль Таипович - руководитель научно-диспансерного отдела ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Официальные оппоненты:

1. Семитко Сергей Петрович - доктор медицинских наук, директор Научно-практического центра интервенционной кардиоангиологии, профессор кафедры интервенционной кардиоангиологии института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации

2. Минушкина Лариса Олеговна - доктор медицинских наук, доцент, профессор кафедры терапии, кардиологии и функциональной диагностики с курсом нефрологии ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента Российской Федерации дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва. В положительном отзыве, подписанном заведующим отделением рентгенохирургических методов исследования и лечения сердца и сосудов, доктором медицинских наук – Петросяном Кареном Валерьевичем и старшим научным сотрудником отделения хирургического лечения интерактивной патологии, доктором медицинских наук – Авериной Ириной Ивановной и утвержденном директором, доктором медицинских наук, профессором, академиком РАН Голуховой Еленой Зеликовной, указано, что диссертация Баркалова Максима Николаевича «Эффективность применения очень длинных стентов с лекарственным покрытием в лечении больных с протяженными и диффузными поражениями коронарных артерий» является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная научная задача изучения безопасности и эффективности применения очень длинных стентов с лекарственным покрытием в лечении больных с протяженными и диффузными

поражениями коронарных артерий. По актуальности, научному и практическому значению диссертационная работа Баркалова М.Н. полностью соответствует требованиям, предъявляемым пунктом 9 «О порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 № 842 (с изменениями, утвержденными постановлением Правительства РФ №335 от 21.04.2016., №1168 от 01.10.2018г.), а автор диссертации заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия и 3.1.20. Кардиология.

Соискатель имеет 3 опубликованные научные работы по теме диссертации, в том числе 3 статьи в научных журналах и изданиях, которые включены в перечень рецензируемых научных журналов. Общий объём 3,8 печатных листа.

Наиболее значительные научные работы по теме диссертации:

1. Баркалов, М.Н. Эндоваскулярное лечение больных с протяженными и диффузными поражениями коронарных артерий / М.Н. Баркалов, Р.В. Атанесян, Ю.Г. Матчин // Кардиологический вестник. – 2020. – Т. 15. – № 4. – С. 10–21.

2. Баркалов, М.Н. Отдаленные результаты чрескожных коронарных вмешательств с применением стентов длиной 40–60 мм у больных ишемической болезнью сердца с протяженными поражениями коронарных артерий / М.Н. Баркалов, Р.В. Атанесян, Ф.Т. Агеев, Ю.Г. Матчин // Эндоваскулярная хирургия. – 2021. – Т. 8. – № 3. – С. 272–283.

3. Баркалов, М.Н. Оценка клинико-экономической эффективности эндоваскулярного лечения больных с протяженным поражением коронарных артерий с использованием стентов длиной 40–60 мм / М.Н. Баркалов, Р.В. Атанесян, Ф.Т. Агеев, Ю.Г. Матчин // Кардиологический вестник. – 2021. – Т. 16. – № 2. – С. 28–35.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается тем, что, д.м.н. Семитко Сергей Петрович является одним из ведущих специалистов в области эндоваскулярного лечения пациентов с нарушением коронарного кровообращения. Основными направлениями его научной деятельности являются эндоваскулярное лечение пациентов с хронической ишемической болезнью сердца и острым коронарным синдромом. Особое внимание в его работах уделяется использованию стентов различных генераций, с различными типами лекарственного покрытия. Обладает большим опытом эндоваскулярного лечения при сложных поражениях коронарного русла, в том числе с использованием различных методик внутрисосудистой визуализации и оценки функциональной значимости поражения коронарных артерий. Д.м.н. Минушкина Лариса Олеговна является специалистом по теоретическим и практическим знаниям в области современных методов диагностики и лечения пациентов с ишемической болезнью сердца, в том числе с острым коронарным синдромом. Одним из направлений её научной деятельности является изучение

особенностей течения и прогноза острого коронарного синдрома у больных с сахарным диабетом. Отдельное внимание при изучении острого коронарного синдрома уделяется различным факторам риска и их влиянию на отдаленный прогноз.

В круг научно-практических интересов ведущей организации ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации входит изучение различных подходов к реваскуляризации миокарда. Особое внимание уделяется вопросам выбора методик эндоваскулярного лечения при сложных поражениях коронарного русла, в том числе при протяженных поражениях коронарных артерий.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

Разработан и научно обоснован новый подход эндоваскулярного лечения больных ИБС ишемическая болезнь сердца с протяженными и диффузными поражениями коронарных артерий с использованием очень длинных стентов длиной 40-60 мм, отличающийся клинической и экономической эффективностью.

Предложен алгоритм техник и методик эндоваскулярного лечения с применением стентов длиной 40-60 мм для преодоления технических трудностей при проведении инструментария в целевую зону коронарных артерий.

Доказано, что применение очень длинных стентов (40–60 мм) в лечении больных с протяженными и диффузными поражениями коронарных артерий является безопасным и эффективным методом лечения, а также экономически выгодным при сравнении со стандартной «многостентовой» методикой эндоваскулярного лечения.

Установлено, что непосредственный успех вмешательства при использовании очень длинных стентов составил 100%, а в течение 5-летнего периода наблюдения в группе лечения очень длинными стентами отмечалось снижение общей частоты главных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий по сравнению с лечением стентами стандартной длины (18,8% против 43,4%, соответственно, $p=0,004$). Это было обусловлено значительным снижением необходимости повторной реваскуляризации целевой артерии. При сравнении отдаленных результатов лечения в группах стентов с переменным диаметром и очень длинных линейных стентов статистически значимых различий выявлено не было. Также установлено, что при лечении очень длинными стентами отмечалось снижение экономических затрат во время госпитального периода в среднем на 45446 рублей по сравнению с группой стентов стандартной длины (разница составила 29,8%) за счет уменьшения количества имплантированных стентов, а также объема контрастного вещества во время процедуры.

Введен новый безопасный и эффективный подход эндоваскулярного лечения с использованием очень длинных стентов длиной 40-60 мм, у пациентов со стабильной стенокардией и пролонгированным поражением коронарных артерий. При котором значительный вклад в успех операции, кроме использования дополнительных инструментов и методик для преодоления технических сложностей, вносит отбор и подготовка пациентов к сложному ЧКВ чрескожное коронарное вмешательство. Плановый порядок поступления пациентов, в том числе с уже известной коронарной анатомией, позволил заранее оценить возможные риски возникновения технических трудностей при ЧКВ чрескожное коронарное вмешательство, подобрать оптимальный инструментарий и оперативный доступ, что, также способствовало увеличению показателя безопасности и успешности эндоваскулярного вмешательства.

Теоретическая и практическая значимость исследования заключается в расширении показаний для эндоваскулярного лечения пациентов с пролонгированным поражением коронарных артерий. На основании оценки экономического эффекта возможно более рационально использовать выделяемые материальные ресурсы для проведения рентгенэндоваскулярного лечения пациентов с пролонгированным поражением коронарных артерий. Специальные техники и методики, применяемые в ходе исследования для преодоления технических трудностей при проведении инструментария в целевую зону, позволят в дальнейшем безопасно и более эффективно проводить эндоваскулярные операции у пациентов со сложными (комплексными) поражениями коронарных артерий.

Применительно к проблематике диссертации в исследовании **использован** комплекс современных диагностических методов. Всем пациентам проводилось стандартное обследование (в амбулаторных либо в стационарных условиях), включающее ЭКГ электрокардиография, клинический и биохимический анализ крови, пробу с дозированной физической нагрузкой и/или суточное мониторирование ЭКГ электрокардиография по Holter, ЭГДС эзофагогастродуоденоскопия, ЭХО-КГ эхокардиография, ультразвуковое исследование артерий доступа, селективную коронарную ангиографию. Диагностическая коронарная ангиография выполнялась на рентгенангиографической установке Allura Xper FD 10 через радиальный или ульнарный артериальные доступы. Степень и протяженность стенозирования артерии определялась с помощью автоматического количественного коронарного анализа, с использованием программного обеспечения. Баллонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий выполнялись по общепринятым методикам, согласно российским и международным рекомендациям. При необходимости применялись специальные методики для усиления поддержки направляющего катетера, а также оптимизации стентированного сегмента коронарной артерии.

Изложены доказательства эффективности и безопасности эндоваскулярного лечения больных ИБС ишемическая болезнь сердца с протяженными и диффузными поражениями коронарных артерий с использованием очень длинных стентов длиной 40-60 мм, подтвержденные сравнительными клиническими и ангиографическими данными двух групп. А также преимущества применения стентов длиной 40-60 мм, перед «многостентовой» методикой эндоваскулярного лечения.

Изучены и оценены клинические результаты лечения, технические особенности выполнения процедуры, экономические затраты на госпитальном этапе. Также осуществлена оценка отдаленных результатов лечения по данным одногодичного и 5-летнего наблюдения. Сделаны выводы, что применение очень длинных стентов (40–60 мм) в лечении больных с протяженными и диффузными поражениями коронарных артерий является безопасным и эффективным методом лечения. Непосредственный успех вмешательства составил 100%. Имплантация очень длинных стентов сопровождалась увеличением частоты технических сложностей по сравнению со стентами стандартной длины (12,9% против 5,2%), однако разница была статистически недостоверной и не сопровождалась увеличением частоты осложнений. При этом, во всех случаях технические сложности были успешно преодолены применением специальных методик. В течение 5-летнего периода наблюдения в группе лечения очень длинными стентами отмечалось снижение общей частоты главных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (смертность, инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения и повторная реваскуляризация целевой артерии) по сравнению с лечением стентами стандартной длины (18,8% против 43,4%, соответственно, $p=0,004$). Это было обусловлено значительным снижением необходимости повторной реваскуляризации целевой артерии. При сравнении отдаленных результатов лечения в группах стентов с переменным диаметром и очень длинных линейных стентов статистически значимых различий выявлено не было. При лечении очень длинными стентами отмечалось снижение экономических затрат во время госпитального периода в среднем на 45446 рублей по сравнению с группой стентов стандартной длины (разница составила 29,8%) за счет уменьшения количества имплантированных стентов, а также объема контрастного вещества во время процедуры.

Проведен сравнительный анализ двух подгрупп очень длинных линейных стентов и очень длинных стентов с переменным диаметром. При котором выявлено, что непосредственные и отдаленные клинические результаты не отличались, однако при использовании стентов с переменным диаметром наблюдалось увеличение количества баллонов для проведения постдилатации и оптимизации конечного результата процедуры.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что предложен новый подход эндоваскулярного лечения больных ИБС ишемическая болезнь сердца с использованием очень длинных стентов длиной 40-60 мм. При котором можно избежать риски и ограничения, связанные со стандартной «многостентовой» методикой чрескожного коронарного вмешательства. Для достижения успеха в проведении и имплантации стентов длиной 40–60 мм сформулированы практические рекомендации.

Определены перспективы дальнейших исследований по изучению применения дополнительной внутрисосудистой визуализации при имплантации стентов длиной 40-60 мм. Что позволит повысить безопасность и эффективность данной методики. Также следует отметить перспективу продолжения и развития исследования в плане оценки экономической эффективности в отдаленном периоде наблюдения, с учетом различных отдаленных клинических результатов и различной потребности в проведении повторных эндоваскулярных вмешательств.

Создан новый рациональный алгоритм эндоваскулярного лечения ИБС ишемическая болезнь сердца с применением очень длинных стентов с лекарственным покрытием длиной 40-60 мм.

Представлена система практических рекомендаций, основанная на полученных результатах исследования, которая позволяет повысить эффективность эндоваскулярного лечения пациентов с пролонгированным поражением коронарных артерий.

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что результаты получены, основываясь на достаточной выборке больных, необходимом объеме современных инструментальных методов исследований, их статистическом анализе, а также внедрении результатов работы в практическое здравоохранение. **Теория** построена на известных фактах, проверяемых данных и согласуется с ранее опубликованными сведениями по теме диссертации.

Идея работы базируется на анализе литературных данных и результатов клинической практики с обобщением современного научного и практического опыта ведения пациентов с пролонгированным поражением коронарных артерий, а также на анализе практической деятельности диссертанта.

Использованы сравнения авторских данных и результатов, полученных ранее по рассматриваемой тематике. Результаты основаны на обследовании достаточного количества больных, с применением современных методов диагностики и лечения (170 больных с хронической ишемической болезнью сердца и пролонгированным поражением коронарных артерий).

Установлено качественное и количественное совпадение авторских результатов с данными, представленными в независимых источниках по теме диссертации, при этом большая часть результатов явилась новаторской.

Использованы современные методики сбора и обработки информации с помощью пакетов прикладных программ STATISTICA (v. 6.0.) и MedCalc (v.12.7.0.0).

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии на всех этапах научного исследования. Автор лично разрабатывал дизайн исследования, собирал и анализировал актуальную литературу по теме исследования, проводил набор пациентов, клинический осмотр, подготовку пациентов перед диагностической коронарной ангиографией и чрескожным коронарным вмешательством. Принимал непосредственное участие как при диагностической процедуре, так и при эндоваскулярном лечении пациентов. Автор осуществлял расчет всех необходимых параметров, составил базу данных, принимал участие в статистической обработке материала, проанализировал результаты исследования и сопоставил их с данными литературы, подготовил текст диссертационной работы.

В работах, выполненных в соавторстве, доля личного участия автора составляет не менее 86%. Недостоверные сведения об опубликованных работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации, отсутствуют.

На заседании 17 июня 2024 года диссертационный совет принял решение присудить Баркалову Максиму Николаевичу учёную степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 16 человек, из них 6 докторов наук по специальности 3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия и 3 доктора наук по специальности 3.1.20. Кардиология, участвовавших в заседании, из 20 человек, входящих в состав совета, дополнительно введены на разовую защиту 3 человека, проголосовали: «за» присуждение учёной степени – 16 человек, против присуждения учёной степени – нет, недействительных бюллетеней – нет.

Заместитель председателя
диссертационного совета Д 001.027.XX (24.1.204.03)
д.м.н., профессор

 Корчажкина Н.Б.

Учёный секретарь
диссертационного совета Д 001.027.XX (24.1.204.03)
д.м.н., доцент

 Михайлова А.А.

17.06.2024