

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ИМЕНИ В. А. АЛМАЗОВА»



197341, Россия, Санкт-Петербург, ул. Акkuratова, д. 2
Тел/факс +7 (812) 702-37-30
e-mail: fmrc@almazovcentre.ru
ОГРН 1037804031011 ИНН 7802030429 КПП 781401001

05.12.2019 № 02-05-10331/19
на № _____ от _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального директора
по научной работе Федерального
государственного бюджетного
учреждения «Национальный
медицинский исследовательский центр
имени В.А. Алмазова» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
доктор медицинских наук, профессор
член-корреспондент РАН

_____ А.О. Конради

05 декабря 2019 г.



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук Прохорихина Алексея Андреевича на тему «Исследование безопасности и эффективности применения биodeградируемого каркаса у пациентов со стенозом коронарной артерии» по специальности: 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия.

Актуальность темы исследования

Диссертационная работа посвящена важному в современной интервенционной кардиологии вопросу – месту биodeградируемых сосудистых каркасов в лечении пациентов с ишемической болезнью сердца

вызванной облитерирующим атеросклерозом коронарных артерий. Имеющиеся на сегодняшний день научные данные хоть и свидетельствуют о повышенном риске применения данных устройств, однако не являются исчерпывающими, оставляя место исследованиям безопасности и эффективности биodeградируемых сосудистых каркасов в широкой клинической практике, что и определяет актуальность данной диссертационной работы.

Новизна исследования, полученных результатов и выводов

Данная работа основана на первом в мире крупном проспективном регистровом исследовании оценивающим безопасность и эффективность биodeградируемого сосудистого каркаса с длительным периодом наблюдения. Более того, при проведении данного исследования впервые была достигнута высокая частота оптимальной имплантации устройства, которая по данным исследований позволяет сократить риски связанные с процедурой имплантации устройства. Также впервые были определены как риски, так и предикторы отдаленных устройство-ассоциированных событий в популяции рутинной клинической практики. Таким образом научная новизна представленной диссертации не вызывает сомнений.

Значимость для науки и практики полученных результатов

По результатам данного исследования автором был продемонстрирован повышенный риск устройство-ассоциированных осложнений, и в особенности тромбоза при применении биodeградируемого каркаса для лечения ишемической болезни сердца. Также, автор проанализировал факторы, повлиявшие на частоту возникновения данных осложнений, что находит отражения в рекомендациях, несущих в себе несомненную практическую значимость. Следует отметить, что полученные результаты представляют ценность также и для мировой медицинской науки, поскольку восполняют

отсутствующие на данный момент научные знания о безопасности рутинного применения биodeградируемых каркасов.

Рекомендации по использованию результатов исследования в науке и практике (учебном процессе)

Результаты, выводы и практические рекомендации рассмотренного диссертационного исследования могут быть использованы в работе как центров и отделений, осуществляющих инвазивное лечение пациентов с ишемической болезнью сердца, так и в учебном процессе подготовки врачей по направлению сердечно-сосудистая хирургия, кардиология и рентгенэндоваскулярные диагностика и лечение.

Достоверность и обоснованность основных положений, выводов и рекомендаций

Обоснованность результатов в данной диссертационной работе определяется в первую очередь большим количеством клинического материала, а именно 500 проспективно набранных участников, отражающих реальный поток пациентов в рутинной клинической практике. Комплексный подход к научному анализу с применением современных методов статистической обработки данных, рекомендуемых как в отечественно, так и в зарубежной литературе, свидетельствует о высокой достоверности представленных в работе результатов и предложенных на их основе выводов и практических рекомендаций.

Оценка структуры, содержания, соответствия требованиям, предъявляемым к диссертациям

Диссертационная работа оформлена в соответствии с требованиями ГОСТ, состоит из введения, обзора литературы, главы с описанием клинического материала и методов обследования, главы собственных исследований, обсуждения полученных результатов, выводов и практических

рекомендаций. Диссертация изложена на 78 страницах машинописного текста. Указатель литературы содержит 80 зарубежных источников. Работа проиллюстрирована 16 таблицами и 6 рисунками. Во введении отображена актуальность работы, четко определены цель и задачи исследования. В обзоре литературы подробно описана история разработки и внедрения в клиническую практику биodeградируемых сосудистых каркасов, подробно рассмотрены основополагающие клинические исследования и существующие рекомендации, определена текущая проблематика. В первой главе дано подробное описание дизайна и устройства диссертационного исследования, тщательно описаны набранный в ходе исследования клинический материал. Главы, содержащие результаты и обсуждение диссертационного исследования, в полной мере раскрывают суть работы. Подробно описаны ангиографическая характеристика пациентов и параметры проведенных чрескожных вмешательств. Автор на хорошем уровне обсуждает и анализирует полученные результаты, грамотно сопоставляя их с данными мировой литературы. Наглядность материала обеспечивается достаточным количеством таблиц и рисунков. Выводы диссертационной работы полностью отвечают задачам и соответствуют положениям, выносимым на защиту. Практические рекомендации обоснованы доказанными в диссертационном исследовании данными и в достаточной степени отражают новые полученные знания. По теме диссертации опубликовано 3 статьи в журналах, рекомендованных ВАК для публикации основных результатов диссертационных работ на соискание ученой степени. Основные результаты диссертационного исследования доложены на конференциях международного уровня.

Замечания к работе:

Принципиальных замечаний по выполненному диссертационному исследованию А. А. Прохорихина нет.

Вопросы:

1. Планируете ли Вы изучение новых поколений биodeградируемых сосудистых каркасов с учетом полученных результатов?

2. Проводите ли Вы совместную работу с производителями биodeградируемых сосудистых каркасов в рамках научного консультирования, и есть ли практическая польза от полученных результатов на этапе производства скаффолдов?

Заключение:

Диссертационная работа Прохорихина Алексея Андреевича «Исследование безопасности и эффективности применения биodeградируемого каркаса у пациентов со стенозом коронарной артерии» представляет собой самостоятельную, законченную научно-квалификационную работу, содержащую решение актуальной современной кардиохирургии задачи, а именно - оценку эффективности и безопасности применения биodeградируемых сосудистых каркасов для интервенционного лечения различных форм ишемической болезни у пациентов с атеросклеротическим поражением коронарных артерий. По актуальности, новизне, теоретической и практической значимости, объему проведенного исследования, достоверности полученных результатов, обоснованности научных положений, выводов и практической рекомендаций, отражению материалов в печати диссертационная работа полностью соответствует требованиям п. 9-14 «Положения о порядке присуждении ученых степеней» утвержденного постановлением правительства Российской Федерации от 24.09.2013 №842 (ред. от 21.04.2016 №335, от. 02.08.2016 №748), предъявляемым ВАК к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия.

Отзыв обсужден и одобрен на заседании научно-исследовательского отдела сосудистой и интервенционной хирургии Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, протокол № 12 от «5» декабря 2019 года.

Главный научный сотрудник

научно-исследовательского отдела сосудистой и интервенционной хирургии
ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова»

Минздрава России

доктор медицинских наук

М. А. Чернявский

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2.

тел. 8 (812) 702-37-30

E-mail: fmrc@almazovcentre.ru

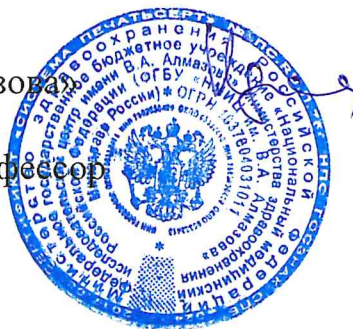
Подпись доктора медицинских наук Чернявского Михаила Александровича заверяю:

Ученый секретарь

ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова»

Минздрава России

доктор медицинских наук, профессор



А.О. Недошивин