

Отзыв официального оппонента, доктора медицинских наук, профессора  
Бабунашвили Автандил Михайлович  
на диссертационную работу  
Прохорихина Алексея Андреевича  
«Исследование безопасности и эффективности применения  
биodeградируемого каркаса у пациентов со стенозом коронарной артерии»  
Представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских  
наук по специальности 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия в  
диссертационный совет Д. 208.063.01 при ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н.  
Мешалкина» Минздрава России

Диссертационная работа Прохорихина Алексея Андреевича является самостоятельным научным исследованием, выполненным в Федеральном государственном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

На основании изучения диссертационной работы и опубликованных по теме публикаций были оценены следующие аспекты научно-квалификационной работы:

#### **Актуальность избранной темы**

Диссертационная работа Прохорихина А.А. рассматривает важный для интервенционной кардиологии вопрос – эффективности и безопасности применения биodeградируемых сосудистых каркасов (БСК) при лечении различных форм ишемической болезни сердца. В ряде рандомизированных исследований было продемонстрировано, что один из основных представителей данного семейства устройств характеризовался повышенным

риском неблагоприятных сосудистых событий, и, в особенности, риском тромбоза в отдаленном периоде. Однако, в данных исследованиях участвовала довольно узкая клиническая выборка пациентов. Также, при дальнейшем анализе выяснилось, что большинство имплантаций происходило без соблюдения оптимального протокола имплантации, что повлекло за собой увеличение количества клинических событий. Ввиду этого, анализ безопасности и эффективности применения БСК у пациентов рутинной клинической практики с учетом новых требований к имплантации устройства, оценка риска неблагоприятных клинических событий и поиск предикторов этих событий определяют актуальность данной диссертационной работы.

#### **Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

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.

#### **Научная новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций**

Диссертационная работа Прохорихина А.А. характеризуется достаточной новизной, заключающейся в двух основных моментах : 1) в данной работе впервые проведено проспективное исследование безопасности и эффективности биodeградируемого сосудистого каркаса в условиях рутинной клинической практики на большом количестве наблюдений 2) впервые в проспективном исследовании с биodeградируемыми каркасами достигнут высокий показатель оптимальной имплантации.

Автором проведен анализ факторов, ассоциированных с устройством-ассоциированными осложнениями, а также на основании полученных результатов даны исчерпывающие рекомендации относительно использования биodeградируемых сосудистых каркасов в клинической практике.

### **Практическая значимость полученных автором результатов**

Результаты работы Прохорихина А.А. могут быть рекомендованы для внедрения в практическую деятельность центров, занимающихся интервенционным лечением ишемической болезни сердца. Устройство, безопасность которого была изучена в ходе данной диссертационной работы, связано с повышенным риском тромбоза, ввиду чего автором даны рекомендации о недопустимости рутинного применения биodeградируемых каркасов в клинической практике и сделаны акценты на необходимом отборе пациентов в случае elective имплантации.

### **Оценка структуры и содержания диссертационной работы**

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 биодegradуемых 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

Автореферат полностью отражает содержание диссертации и написан в соответствии с требованиями «Положения о порядке присуждения научным и

научно-педагогическим работникам ученых степеней и присвоения научным работникам ученых званий»

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.

### **Использование результатов и выводов диссертационной работы**

Результаты данного диссертационного исследования могут использоваться лечебными учреждениями, занимающимися хирургическим лечением ишемической болезни сердца при плановых и неотложных вмешательствах; при подготовке специалистов по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению. Также отдельное внимание отведено факторам, влияющим на результаты имплантации биodeградируемых сосудистых каркасов и рекомендациям по отбору и наблюдению пациентов, у которых запланирована имплантация БСК.

Принципиальных замечаний к диссертации нет

**В порядке дискуссии предлагаю автору ответить на следующие вопросы:**

### **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. В диссертации содержатся новые научные и

практические сведения на актуальную тему - оценки 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 «Положения о 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

Заведующий отделением сердечно-сосудистой хирургии многопрофильной клиники «Центра эндохирургии и литотрипсии», доктор медицинских наук, профессор

Бабунашвили Автандил Михайлович \_\_\_\_\_

Подпись А.М. Бабунашвили подтверждаю,

Начальник отдела кадров

Многопрофильной клиники «Центра эндохирургии и литотрипсии»

1111123, г. Москва, Шоссе Энтузиастов, д.62,

Тел. 8(495) 305-12-142, факс: 8(495) 305-22

Начальник отдела кадров \_\_\_\_\_

практические сведения на актуальную тему - оценки 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 «Положения о 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

Заведующий отделением сердечно-сосудистой хирургии многопрофильной клиники «Центра эндохирургии и литотрипсии», доктор медицинских наук, профессор

Бабунашвили Автандил Михайлович \_\_\_\_\_

Подпись А.М. Бабунашвили подтверждаю,  
Начальник отдела кадров Многопрофильной  
клиники «Центра эндохирургии и литотрипсии»

1111123, г. Москва, Шоссе Энтузиастов, д.62, стр 1

Тел. 8(495) 305-12-142, факс: 8(495) 305-22

Начальник отдела кадров \_\_\_\_\_



*Заведующий отделением* С.Д. Зинь