

Отзыв официального оппонента

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 (медицинские науки) 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 актуальный вопрос применения биodeградируемых сосудистых каркасов (БСК) при лечении различных форм ишемической болезни сердца. Несмотря на запрещение коммерческой реализации биodeградируемого стента ABSORB в странах Евросоюза технология «исчезающего стента» представляется одним из основных направлений будущего развития коронарной эндоваскулярной хирургии. В связи с этим подробный анализ имеющегося опыта применения биodeградируемых каркасов в различных аспектах представляет безусловную актуальность и значимость. Предшествующие исследования характеризовались узкой выборкой пациентов с неосложненными, единичными поражениями коронарных артерий. Анализ безопасности и эффективности применения БСК у пациентов рутинной клинической практики, оценка риска неблагоприятных клинических событий и поиск предикторов этих событий определяют актуальность настоящей диссертационной работы.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Обоснованность результатов в данной диссертационной работе определяется корректно разработанным дизайном – проспективное

регистрационное исследование, позволившее набрать большую группу пациентов (500 человек), достаточный срок наблюдения (24 месяца) для достоверной оценки результатов с анализом наиболее значимых конечных точек. Дополнительно к этому, педантичный сбор материалов, предельно четкое и максимально выверенное представление их в разделе результаты исследования, применение современных методов статистической обработки данных с использованием регрессионного анализа свидетельствует о высокой достоверности полученных в работе результатов и предложенных на их основе выводов и практических рекомендаций.

Научная новизна исследования и полученных результатов

Диссертационная работа Прохорихина А.А. посвящена проспективной оценке непосредственных и отдаленных результатов имплантации БСК Absorb с соблюдением оптимального протокола имплантации у пациентов с ишемической болезнью сердца в реальной клинической практике. Следует отметить, что это первая работа по данной тематике, выполненная в виде проспективного регистра типа «all-comers». В данной работе впервые, с учетом оптимального протокола имплантации устройства, были оценены непосредственные и отдаленные результаты имплантации БСК, а также выполнен поиск предикторов неблагоприятных событий, связанных с БСК.

Практическая значимость полученных автором результатов

Практическая значимость диссертационной работы Прохорихина А.А. заключается в том, что сделанные на основании полученных результатов работы выводы позволяют сделать заключение о недопустимости применения биodeградируемых каркасов ABSORB в «неселективной» когорте пациентов ввиду повышенного риска тромбоза устройства. Также, при планировании применения БСК важно осознавать, что пациенты с высоким классом стенокардии и сердечной недостаточности, фибрилляцией предсердий в анамнезе, особенно при протяженных, бифуркационных и дистальных поражениях имеют повышенный риск развития неблагоприятных событий. Только тщательный отбор и сопровождение пациентов в условиях клинического исследования, на данный момент, представляется подходящей нишей для применения БСК. Результаты работы Прохорихина А.А. могут быть рекомендованы для внедрения в практическую деятельность кардиохирургических центров.

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 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

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 биодеградируемых 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:

1. Насколько оправдано применение БСК при поражении ствола левой коронарной артерии (СтЛКА)? В каких случаях вы использовали ABSORB при поражении СтЛКА? Какими характеристиками должен обладать БСК для одобрения его использования при поражении СтЛКА?
2. Какой дизайн вы могли бы предложить для последующих испытаний новых БСК с учетом результатов, полученных в вашем исследовании?
3. Какие конструктивные особенности ABSORB обуславливают его главный клинический недостаток – тромбоз каркаса? Какие практические решения могут в дальнейшем устранить эти недостатки?

Заключение

Диссертационная работа Прохорихина Алексея Андреевича «Исследование безопасности и эффективности применения биодеградируемого каркаса у пациентов со стенозом коронарной артерии» представляет собой самостоятельную, законченную научно-квалификационную работу. В настоящей работе успешно решена актуальная научно-практическая задача - оценка эффективности и безопасности применения биодеградируемых 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.

Официальный оппонент:

Заведующий лабораторией интервенционных
методов диагностики и лечения атеросклероза
отдела мультифокального атеросклероза
Федерального государственного бюджетного
научного учреждения «Научно-
исследовательский институт комплексных
проблем сердечно-сосудистых заболеваний»,
доктор медицинских наук

Ганюков Владимир Иванович

Подпись д.м.н. Ганюкова В.И. – заверяю

Ученый секретарь Федерального
государственного бюджетного научного
учреждения «Научно- исследовательский
институт комплексных проблем сердечно-
сосудистых заболеваний»,
кандидат медицинских наук



Казачек Яна Владимировна

«09» декабря 2019 года.

Адрес: 650002, г. Кемерово, Сосновый бульвар, 6; Телефон: 8-384-264-18-06,
e-mail: Ganuvi@kemcardio.ru