

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА
Д 208.063.01 НА БАЗЕ ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России
ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ
КАНДИДАТА НАУК

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 25.12. 2019 № 67

О присуждении Прохорихину Алексею Андреевичу, гражданину России, ученой степени кандидата медицинских наук

Диссертация «Исследование безопасности и эффективности применения биodeградируемого каркаса у пациентов со стенозом коронарной артерии» по специальности 14.01.26 - Сердечно-сосудистая хирургия принята к защите 23.10.2019 г, диссертационным советом Д 208.063.01 на базе ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России Минздрава России, 630055, Новосибирск, ул. Речкуновская, 15.

Совет Д 208.063.01 по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук по следующим специальностям научных работников: 14.01.26 - Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки); 14.01.20 - Анестезиология и реаниматология (медицинские науки); 14.01.05 - Кардиология (медицинские науки) создан приказом Минобрнауки России от 16 декабря 2013 г. № 974/нк. Количество членов Совета по приказу - 23.

Соискатель Прохорихин Алексей Андреевич 10.04.1991 года рождения. В 2013 году окончил ГОУ ВПО «Тихоокеанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Владивосток), выдавший диплом о высшем образовании. В 2019 году окончил очную аспирантуру при ФГБУ «НМИЦ им. ак.Е.Н. Мешалкина» Минздрава России. Работает в Центре интервенционной кардиологии ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н.Мешалкина» Минздрава России стажером - исследователем. Диссертация выполнена в Центре интервенционной кардиологии ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н.Мешалкина» Минздрава России

Научный руководитель - к-т мед.наук Кретов Евгений Иванович, работает в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н.Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск), ведущий научный сотрудник центра интервенционной кардиологии.

Официальные оппоненты:

Бабунашвили Автандил Михайлович, доктор медицинских наук, проф., гражданин России, основное место работы: Многопрофильная клиника ЦЭЛТ (Центр эндохирургии и литотрипсии) г.Москва, заведующий отделением сердечно-сосудистой хирургии

Ганюков Владимир Иванович, д-р мед. наук, гражданин России, основное место работы: ФГБНУ «НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых

заболеваний» (г. Кемерово), заведующий лабораторией интервенционных методов диагностики и лечения

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, город Санкт-Петербург в своем положительном заключении, подписанном доктором медицинских наук Чернявским Михаилом Александровичем, - указала, что суть полученных новых знаний заключается в том, что проведено крупное проспективное регистровое исследование, оценивающее безопасность и эффективность биodeградируемого сосудистого каркаса с длительным периодом наблюдения. Достигнута высокая частота оптимальной имплантации устройства, которая по данным исследований позволяет сократить риски, связанные с процедурой имплантации устройства. Значимость для медицинской науки и практического здравоохранения несомненна: по результатам данного исследования автором продемонстрирован повышенный риск устройство-ассоциированных осложнений, и в особенности тромбоза при применении биodeградируемого каркаса для лечения ишемической болезни сердца. Проанализированы факторы, повлиявшие на частоту возникновения данных осложнений, что находит отражение в рекомендациях, несущих в себе несомненную практическую значимость. Полученные результаты представляют ценность для медицинской науки, поскольку восполняют отсутствующие на данный момент научные знания о безопасности рутинного применения биodeградируемых каркасов. Новизна и ценность данного исследования по сравнению с аналогичными: впервые определены как риски, так и предикторы отдаленных устройство-ассоциированных событий в популяции рутинной клинической практики. Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации: результаты и выводы диссертационной работы 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 рентгеноваскулярная диагностика и лечение.

Соискатель имеет 3 опубликованные работы, из них по теме диссертации опубликовано 3 научные работы общим объёмом 2,5 печатных листов, в том числе 3 статьи в научных журналах и изданиях, которые включены в перечень российских рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, Соискателем опубликована 1 работа в материалах всероссийских и международных конференций и симпозиумов. Краткая характеристика научных работ: научных статей в соавторстве – 3. Опубликованные работы в достаточной мере отражают основные научные результаты, полученные автором. Авторский вклад в работах, написанных в соавторстве, по отношению к объёму научного издания оценен "в равных долях", по числу соавторов.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации: Прохорихин А. А., Фартаков Е.И., Малаев Д.У., Бойков А.А., Ойдуп-Оол С.В., Байструков В.И., Гражданкин И.О., Зубарев Д.Д., Покушалов Е.А., Кретов Е.И. Оценка эффективности и безопасности биодеградируемого каркаса Absorb: 6-месячные результаты регистра GABI R: Russia //Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2019. – т. 23. – №. 1s. – с. 26-33.

Прохорихин А.А., Фартаков Е.И., Малаев Д.У., Бойков А.А., Байструков В.И., ГГражданкин И.О., Зубарев Д.Д., Кретов Е.И./Отдаленные результаты применения биодеградируемого каркаса у пациентов со стенозом коронарной артерии //Патология кровообращения и кардиохирургия – 2019 – Т.23 – №3. – С. 9-19. .

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается компетентностью в рассматриваемых научных вопросах и подтверждается известным научным вкладом в сфере исследования:

Бабунашвили А.М., Карташов Д.С., Стрельникова Ю.Н., Базарнова А.А./ Непосредственные и отдаленные результаты имплантации биорезорбируемых коронарных стентов (каркасов)// Международный журнал интервенционной кардиоангиологии. 2017. № 48-49. С. 24-25.;

Ваккосов К. М., Ганюков В. И., Сумин А. Н. /Годовые результаты имплантации биодеградируемого сосудистого каркаса при монопоражении передней нисходящей артерии //Кардиологический вестник. – 2018. – Т. 13. – №. 3. – С. 41-45;

Гордеев М.Л., Успенский В.Е., Ибрагимов А.Н., Щербинин Т.С., Баканов А.Ю., Сухова И.В., Зверев Д.А., Новиков В.К. / Стенозы коронарных артерий de novo после протезирования корня аорты./ Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2018. Т. 11. № 3. С. 24-29.

Дьяченко Я.А., Гребенник В.К., Исмаилзаде И.К./Современные тенденции выбора материала для шунтирования при многососудистом поражении коронарных артерий/ Гордеев М.Л.// Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2018. Т. 60. № 3. С. 194-200.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработана новая научная идея, обогащающая научную концепцию применения биодеградируемых каркасов для интервенционного лечения различных форм ишемической болезни сердца,

доказана перспективность использования новых идей в науке.

Отличительные особенности полученного соискателем нового научного результата (новых знаний), в сравнении с существующими подходами, заключаются в следующем: Впервые была проведена проспективная оценка непосредственных и отдаленных результатов имплантации БСК Absorb с соблюдением оптимального протокола имплантации у пациентов с ишемической болезнью сердца в реальной клинической практике, т.е. в «неселективной» когорте пациентов. Научные результаты соискателя отличаются от результатов, опубликованных другими авторами. В отличие от опубликованных ранее работ, в данном исследовании у

подавляющего большинства пациентов была соблюдена оптимальная техника имплантации БСК, что с учетом дизайна исследования позволило по-новому оценить предикторы неблагоприятных событий, ассоциированные с имплантацией устройства.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказаны положения, вносящие вклад в расширение представлений об изучаемом явлении, расширяющие границы применимости полученных результатов. Применительно к проблематике диссертации результативно (с получением обладающих новизной результатов) использован комплекс существующих базовых методов исследования. Изложены положения, доказательства, факты, тенденции. Проведена модернизация существующих алгоритмов, обеспечивающих получение новых результатов по теме диссертации.

Проведенное исследование позволило определить эффективность и безопасность применения БСК Absorb в нерандомизированной, неотобранной популяции пациентов. Был оценен непосредственный успех лечения поражения при условии соблюдения техники оптимальной имплантации, а на основании отдаленного послеоперационного наблюдения была выявлена частота развития неблагоприятных клинических событий, определена частота развития тромбоза устройства и выявлены факторы риска неблагоприятных событий.

Наиболее ценными признаны следующие выводы. При сравнении с результатами проспективных регистровых исследований, оценивающих безопасность и эффективность применения современных лекарственных стентов, отмечается более высокая частота развития устройство-ассоциированных неблагоприятных событий. Так, в отдаленном послеоперационном периоде (24 месяца) частота возникновения TVF и определенного/вероятного тромбоза составила 11.6% (n=58) и 3.2% (n=16). Имплантация БСК Absorb характеризуется высокой частотой развития, определенного/вероятного тромбоза каркаса как в остром (30 дней) – 1,4% (n=7) послеоперационном периоде, так и в отдаленном операционном периоде – 1,8% (n=9).

Применение биodeградируемого сосудистого каркаса Absorb у пациентов с протяженными и бифуркационными, а также поражениями, расположенными в дистальном коронарном русле связано с повышенным риском развития тромбоза устройства. Наиболее ценными (полезными) практическими рекомендациями из тех, что приводятся в диссертации, признаны следующие. В рутинной клинической практике не рекомендуется применение БСК Absorb, за исключением случаев контролируемых клинических исследований.

При выборе кандидатов для имплантации БСК, предпочтение должно отдаваться стабильным пациентам с изолированными, короткими, некальцинированными стенозами проксимальных сегментов коронарных артерий.

При имплантации БСК, для достижения успеха лечения поражения и профилактики осложнений, ассоциированных с устройством необходимо тщательно соблюдать

технику имплантации, включающую предилатацию поражения, оптимальный подбор размера каркаса по отношению к длине и диаметру пораженного сегмента артерии и постдилатацию некомплаенсным баллоном высокого давления.

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что результаты получены на сертифицированном оборудовании, показана воспроизводимость результатов исследования в различных условиях, а также эффективность внедрения авторских разработок в лечебную практику Центра интервенционной кардиологии ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н.Мешалкина» Минздрава России. Концепция и вытекающая из неё гипотеза исследования базируются на известных, проверяемых фактах, согласуется с опубликованными клиническими данными по теме диссертации.

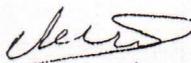
Идея базируется на анализе практики, обобщении передового опыта. Использованы современные методики сбора и обработки исходной информации, представительные выборочные совокупности с обоснованием подбора объектов.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии соискателя в получении исходных данных и клинических исследованиях, обработке и интерпретации полученных данных (обосновании выводов и основных положений), подготовке основных публикаций по выполненной работе.

На заседании 25.12. 2019 диссертационный совет принял решение присудить **Прохорихину Алексею Андреевичу** ученую степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 17 человек, из них **7 докторов наук по специальности 14.01.26**, участвовавших в заседании, из **23** человек, входящих в состав совета, проголосовали: за присуждение учёной степени - **13**, против присуждения учёной степени - **4**, недействительных бюллетеней - **0**.

Заместитель председателя
диссертационного совета

 Ломиворотов Владимир Владимиров

Ученый секретарь
диссертационного совета

Альсов Сергей Анатольевич

25.12. 2019 г.

М.П.

