



федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский
исследовательский центр
имени академика Е.Н. Мешалкина»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина»
Минздрава России)

Речкуновская ул., д. 15, Новосибирск, 630055
тел.: (383) 347 60 58, факс: (383) 332 24 37
e-mail: mail@meshalkin.ru; [http:// www.meshalkin.ru](http://www.meshalkin.ru)

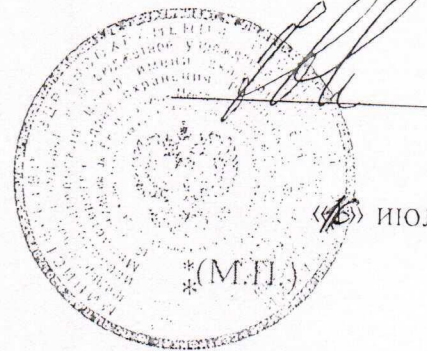
ОКПО 01966756; ОГРН 1025403647213
ИНН/КПП 5408106348/540801001

от _____ № _____
на № _____ от _____

«УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора Центр:

д-р мед. наук., проф. Чернявский А.М.



«15» июля 2019

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный
медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Диссертация на тему «Исследование безопасности и эффективности применения биodeградируемого каркаса у пациентов со стенозом коронарной артерии» была выполнена на базе Центра интервенционной кардиологии ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н.Мешалкина» Минздрава России.

В период подготовки диссертации Прохорихин Алексей Андреевич работал в Центре интервенционной кардиологии ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н.Мешалкина» Минздрава России на должности стажера-исследователя.

В 2013 году окончил лечебный факультет Тихоокеанского государственного медицинского университета по специальности «Лечебное дело» (г. Владивосток). С 2013 по 2014 годы обучался в интернатуре на базе ГБОУ ВПО «ТГМУ» Минздрава России по специальности хирургия. С 2014 по 2016 годы обучался в клинической ординатуре на базе ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н.Мешалкина» Минздрава России по специальности рентгенэндоваскулярные диагностика и лечение. В период с 2016 по 2019 год

обучался в аспирантуре по специальности сердечно-сосудистая хирургия на базе ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н.Мешалкина» Минздрава России.

Научный руководитель: кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник Центра интервенционной кардиологии ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России Кретов Евгений Иванович.

По итогам обсуждения диссертации «Исследование безопасности и эффективности применения биodeградируемого каркаса у пациентов со стенозом коронарной артерии» принято следующее заключение:

1. Личное участие автора в получении результатов, изложенных в диссертации

Автор лично проводил отбор и обследовал больных на всех этапах работы, принимал непосредственное участие в операциях, занимался предоперационной подготовкой и послеоперационным лечением больных, осуществлял диспансерное наблюдение в отдалённом послеоперационном периоде. Автором была создана база данных 500 обследуемых пациентов, проведен статистический анализ данных, полученных клиническими, лабораторными, инструментальными обследованиями. Личное участие автора в получении научных результатов, приведённых в диссертации, подтверждается соавторством в публикациях по теме диссертации.

2. Степень достоверности результатов проведенных исследований

Диссертационное исследование проведено согласно надлежащим правилам и принципам клинической практики, согласно протоколам GCP (Good Clinical Practice). Для выполнения поставленных задач набрано достаточное число клинических наблюдений – 500 пациентов. В исследовании использовались высокоинформативные и современные методики лабораторной и инструментальной диагностики. Комплексный подход к научному анализу с применением современных методов статистической обработки данных является свидетельством высокой достоверности выводов и рекомендаций,

сформулированных в результате проведения исследования и отраженных в диссертационной работе.

3. Степень научной новизны результатов, полученных автором и практическая значимость работы

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.

4. Ценность научных работ соискателя

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 факторы риска неблагоприятных событий.

На основании полученных данных, с учетом большего по сравнению со стентами с лекарственным покрытием риска тромбоза биodeградируемых каркасов Absorb, уже в 2016 году в клинической практике ФГБУ «НМИЦ имени академика Е.Н. Мешалкина» Минздрава России было приостановлено широкое применение биodeградируемых каркасов. Результаты работы будут способствовать улучшению непосредственных и отдаленных результатов эндоваскулярного лечения пациентов с различными формами ИБС.

5. Специальность, которой соответствует диссертация

Содержание диссертации соответствует указанной на титульном листе специальности работы: 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия.

6. Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем

Основные результаты изложены в 3 печатных работах:

1. Прохорихин А. А. и др. Оценка эффективности и безопасности биodeградируемого каркаса Absorb: 6-месячные результаты регистра Gabi R: Russia //Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2019. – Т. 23. – №. 1S. – С. 26-33.
2. Прохорихин А. А. и др. Отдаленные результаты применения биodeградируемого каркаса у пациентов со стенозом коронарной артерии в реальной клинической практике //Патология кровообращения и кардиохирургия – 2019 – Т.23 – №3. – С. 9-19
3. Kretov E. I., Baystrukov V.I., Prokhorikhin A.A. et al. Mid-term outcome of biolimus-eluting stents with biodegradable polymer: results from a multinational prospective 'all-comers' registry //Coronary artery disease. – 2017. – Т. 28. – №. 6. – С. 457-464.

Все положения, выносимые на защиту, выводы и практические рекомендации заблаговременно опубликованы в изданиях, включенных в актуальный Перечень ВАК. В диссертационной работе фрагментов текста, описывающих результаты без цитирования, а также самоцитирования не выявлено.

В списке научных трудов недостоверных сведений о публикациях не выявлено.

Диссертация «Исследование безопасности и эффективности применения биodeградируемого каркаса у пациентов со стенозом коронарной артерии» Прохорихина Алексея Андреевича рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия.

Заключение принято на заседании сотрудников Центра интервенционной кардиологии с участием членов Экспертного совета ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России. Присутствовало на заседании 16 человек.

Результаты голосования: «за» - 16, «против» - нет, «воздержалось» - нет,
Протокол Экспертного совета №18 от «16» июля 2019г.

Председатель Экспертного совета,
и.о. руководителя
Центра интервенционной кардиологии, д.м.н.

С.Н. Артеменко

Секретарь Экспертного совета,

А.В. Иванова