

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА
на диссертационную работу Саая Шораана Биче-ооловича
«Малоинвазивные и гибридные реваскуляризации аорто-бедренных
поражений», представленную к публичной защите на соискание ученой
степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.15 «Сердечно-
сосудистая хирургия»

Диссертационная работа Саая Шораана Биче-оолович посвящена изучению безопасности и эффективности открытых, эндоваскулярных и гибридных методик реваскуляризации при аорто-бедренных поражениях. После изучения материалов диссертации, а также работ, опубликованных по теме диссертации, оценены следующие аспекты научно-квалификационной работы:

Актуальность избранной темы

Актуальность представленной диссертации не вызывает сомнений. Автор справедливо отмечает сдвиг в лечении патологии аорто-подвздошного сегмента в сторону эндоваскулярных и гибридных методов, хотя «золотым стандартом» остается аорто-бедренное шунтирование. Старение населения в глобальном масштабе обуславливает рост распространённости заболевания периферических артерий. Примечательно, что у трети пациентов с атеросклерозом периферических артерий поражаются сосуды аорто-подвздошного сегмента и бедренных артерий. Лечение пациентов со сложными поражениями аорто-бедренного сегмента представляет собой значительную проблему для сосудистых хирургов. Эндоваскулярные методики и устройства стремительно совершенствуются, предлагая эффективные варианты лечения сложных поражений типа C и D по классификации TASC II. Эти методы обладают существенными преимуществами, включая снижение периоперационных осложнений и сокращение сроков госпитализации. Тем не менее, для пациентов с низким хирургическим риском и высокой ожидаемой продолжительностью жизни при поражениях TASC II C и D рекомендуется открытая реваскуляризация, поскольку по сравнению с эндоваскулярными и гибридными подходами она обеспечивает более благоприятные показатели первичной и вторичной проходимости. Согласно современным исследованиям, оценка эффективности эндоваскулярных и гибридных подходов при

сложных поражениях аорто-подвздошного сегмента в основном ограничена относительно небольшими выборками или ретроспективным анализом.

Особую актуальность работе придает фокус на сложной группе пациентов с многоуровневым (аорто-подвздошно-бедренным) поражением, где выбор оптимальной хирургической тактики (открытое, эндоваскулярное или гибридное вмешательство) остается предметом дискуссий в соответствии с современными клиническими рекомендациями. Решение этой проблемы имеет высокую научную и практическую значимость. К тому же до настоящего времени не были проведены рандомизированные клинические исследования сравнивающие различные типы операций с четким определением тактики и выбора метода реваскуляризации при аорто-бедренном поражении.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций сформулированных в диссертации

Достоверность сформулированных в работе научных положений, выводов и практических рекомендаций сомнений не вызывает. Все ключевые положения опираются на результаты, полученные с применением методологически строгих рандомизированных проспективных и ретроспективных клинических исследований с включением 593 пациентов и основаны на том, что малоинвазивные методы лечения характеризуются высоким уровнем безопасности, открытые реконструктивные операции обладают высокой эффективностью. Применение современных инструментальных методов диагностики в сочетании с корректно выполненным статистическим анализом (с приведением соответствующих критериев значимости) подтверждает надежность полученных данных.

Выводы органично вытекают из представленного фактического материала, полностью соответствуют исходной гипотезе и логически завершают проведенное исследование. В основу формирования выводов и практических рекомендаций положены пять исследований, из них 3 проспективных и два ретроспективных, посвящённых к хирургическому лечению пациентов с окклюзионно-стенотическим поражением аорто-бедренного сегмента. Основные выводы показали превосходство в проходимости в отдаленном периоде после аорто-бедренного шунтирования над эндоваскулярном лечением (88,12% против 75,25%), однако показатели вторичной проходимости, выживаемости и ампутаций за трехлетний период сопоставимы; при

этом частота госпитальных осложнений при эндоваскулярном лечении ниже, чем при аорто-бедренном шунтировании (3,96% против 15,84%).

Гибридное лечение при сочетанном поражении подвздошных и общей бедренной артерий безопаснее открытой хирургии (госпитальные осложнения 8,8% против 21%), а эффективность гибридных процедур и аорто-бедренного шунтирования не различается до 36 месяцев наблюдения, однако к 6 годам первичная проходимость при аорто-бедренном шунтировании становится выше (83,5% против 69,0% при гибридном лечении). При сравнении гибридного лечения и сквозного стентирования общей бедренной и подвздошных артерий первичная проходимость при гибридном лечении достоверно лучше при длительном наблюдении (через 36 месяцев 73% против 46%), тогда как безопасность в госпитальном периоде у этих методов сопоставима. В случае окклюзионно-стенотического поражения бифуркации аорты эндоваскулярное стентирование демонстрирует сходную с аорто-бедренным бифуркационным шунтированием первичную проходимость и уровень ранних осложнений за три года.

При этом низкая первичная проходимость при эндоваскулярном «киссинг»-стентировании бифуркации аорты ассоциирована с техническими факторами: выходом проксимальных участков стентов выше бифуркации более чем на 1 см по типу «двустволки», диаметром стентов менее 7 мм и наличием тромботических масс в инфраренальном отделе аорты.

К дополнительным предикторам риска рестеноза или реокклюзии при любом виде лечения (как эндоваскулярном, так и открытом) относятся исходная критическая ишемия нижней конечности (которая также сопряжена с повышенной летальностью при открытой хирургии) и гемодинамически значимое поражение русла оттока.

Для объективной оценки результатов применялся широкий спектр современных методов статистической обработки, включая анализ выживаемости, многофакторный логистический и линейный регрессионный анализ, ROC-анализ, псевдорандомизацию и другие.

Результаты исследования докладывались на российских и международных конгрессах, прошли экспертизу на оригинальность, соответствие биоэтическим нормам, корректность заимствований и цитирования, одобрены для публикации в ведущих журналах по сердечно-сосудистой хирургии и внедрены в клиническую практику ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

Научная новизна и достоверность

Научная новизна работы не вызывает сомнений и определяется следующими основными положениями. Диссертантом впервые в мировой научной литературе рамках рандомизированного дизайна проведены сравнительные исследования трех принципиально отличающихся хирургических подходов — открытого аорто-бедренного шунтирования, эндоваскулярного стентирования и гибридных вмешательств — по показателям эффективности и безопасности.

Было проведено первое проспективное рандомизированное исследование по эндоваскулярному стентированию и аорто-бедренному шунтированию при длинных окклюзиях подвздошных артерий. В результате исследования было установлено, что при эндоваскулярном стентировании частота 30-дневных осложнений была ниже, хотя 3-летняя первичная проходимость была выше при аорто-бедренном шунтировании.

Во втором рандомизированном исследовании 6-летних результатов гибридных процедур и аорто-бедренного шунтирования при сочетанном поражении аорто-подвздошного сегмента и общей бедренной артерии диссертант получил выводы, где подтверждена безопасность гибридных процедур в раннем послеоперационном периоде, сопоставимая эффективность обоих методов реваскуляризации в периоде наблюдения до 3х лет и преимущество в проходимости аорто-бедренного шунтирования над гибридным подходом в 6-летнем наблюдении.

В третьем пилотном рандомизированном исследовании сравнивающих гибридные операции с эндоваскулярным стентированием плетеными стентами при участии 62 пациентов с окклюзионным поражением подвздошных артерий и общей бедренной артерии автор пришел к выводу, что гибридное лечение имеет одинаковый результат с эндоваскулярным сквозным стентированием с точки зрения госпитальной безопасности, однако в отдаленном периоде наблюдения до 3х лет у гибридных процедур имеется преимущество в безопасности и первичной проходимости перед эндоваскулярными операциями.

Далее результаты ретроспективного анализа показали то, что эндоваскулярное «киссинг» стентирование имеет сопоставимые результаты с аорто-бедренным бифуркационным шунтированием в показателях трехлетней проходимости. Полученные результаты будут определять тактику выбора лечения в сторону эндоваскулярной процедуры у возрастных и коморбидных пациентов.

В совокупности полученные данные существенно дополняют и углубляют существующие знания в области сосудистой хирургии аорто-бедренных поражений. На основании изложенного можно заключить, что научные положения, выводы и рекомендации, представленные в диссертации, являются в полной мере достоверными, обоснованными и обладают практической значимостью для улучшения результатов реваскуляризации аорто-бедренных поражений.

Характеристика работы.

Диссертация представляет собой солидный научный труд объемом 223 страниц, содержащий 26 таблиц, 41 иллюстраций и обширный библиографический список из 336 источников. Работа включает введение, литературный обзор (глава 1), главу с материалами и методами (глава 2), четыре глав собственных исследований (главы 3–6) с обсуждениями, заключение, выводы, практические рекомендации, перспективы дальнейшей разработки темы, список сокращений.

Композиция работы безупречна: последовательное изложение от постановки проблемы и детального анализа литературы к описанию комплексной методологии, презентации результатов, их глубокому обсуждению и формулировке практических выводов. Особого внимания заслуживает продуманный дизайн исследования, сочетающий данные трех проспективных рандомизированных контролируемых и двух ретроспективных исследований.

Первый раздел диссертации, посвященный обзору литературы, выполнен на фундаментальном научном уровне и представляет собой всесторонний аналитический анализ текущего состояния исследуемой проблемы. Автором проведен критический разбор эпидемиологических аспектов распространенности аорто-бедренных поражений в рамках мультифокального атеросклеротического процесса, рассмотрено современное положение дел с хирургической помощи в Российской Федерации, а также освещены исторические вехи становления сосудистой хирургии, включая эволюцию создания сосудистых протезов. В работе систематизированы актуальные на сегодняшний день подходы к реваскуляризации при данной патологии, представлены современные классификационные схемы, алгоритмы диагностики и лечебной тактики, при этом особое внимание уделено дискуссионным вопросам выбора оптимальной стратегии при многоуровневом поражении артериального русла нижних конечностей.

Изложенный материал служит логическим обоснованием для формулировки цели и конкретных исследовательских задач.

Во второй главе, отражающей материалы и методическую базу, скрупулезно прописан дизайн пяти независимых исследований, обозначены четкие критерии отбора пациентов, а также детализированы подходы к клиническому и инструментальному обследованию. Заслуживает особого упоминания тщательное описание технических аспектов выполняемых хирургических вмешательств — от классического аорто-бедренного шунтирования до эндоваскулярных стентирований и комбинированных (гибридных) операций, что свидетельствует о значительном личном операционном опыте автора. Раздел статистического анализа изложен лаконично и корректно, его методы полностью соответствуют поставленным задачам. Принципиально важным является использование метода сопоставления по склонности, что усиливает доказательную базу ретроспективных сравнений.

Главы с третьей по шестую содержат основные полученные результаты, каждая из которых выстроена по общей структуре: определение дизайна, клиническая характеристика когорт, оценка непосредственных и отдаленных результатов.

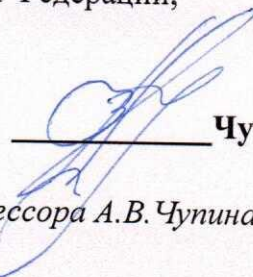
Итоговые разделы, включая заключение, сформулированные выводы и практические рекомендации, строго вытекают из полученных данных. Девять выводов отличаются четкостью, конкретикой и доказательностью, полностью коррелируя с первоначально определенными задачами. Семь практических рекомендаций носят выраженный прикладной характер и могут быть непосредственно внедрены в повседневную деятельность отделений сосудистой хирургии. В части, касающейся перспектив дальнейшей проработки темы, автор четко обозначает вектор будущих научных изысканий — от проведения многоцентровых рандомизированных клинических исследований с отдаленным периодом наблюдения до внедрения алгоритмов искусственного интеллекта и новейших инструментальных решений и устройств для эндоваскулярных процедур.

Диссертация Саая Шораан Биче-ооловича выполнена на высоком научно-методологическом уровне, отличается глубиной проработки проблемы, корректностью методологии и статистической обработки данных. Содержащиеся в работе выводы и положения обоснованны и доказательны.

Настоящая диссертационная работа соответствует всем критериям, установленным «Положением о порядке присуждения ученых степеней» (Постановление Правительства РФ от 24.09.2013 N 842). Представленные материалы и результаты защищаемого исследования убедительно свидетельствуют о решении автором крупной научной проблемы, имеющей важное значение для сердечно-сосудистой хирургии. На основании изложенного считаю, что диссертация заслуживает высокой оценки, а ее автор, Саая Шораан Биче-оолович, – присуждения искомой ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.15. «Сердечно-сосудистая хирургия».

Официальный оппонент:

Заведующий отделением сосудистой хирургии
ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр
хирургии имени А.В. Вишневского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
доктор медицинских наук, профессор



Чупин Андрей Валерьевич

Подпись, доктора медицинских наук, профессора А.В. Чупина «ЗАВЕРЯЮ»:

Ученый секретарь
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр хирургии
имени А.В. Вишневского»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации,
доктор медицинских наук



Зеленова Ольга Владимировна

«30» июня 2026 г.



Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации 117997, г. Москва, Большая Серпуховская, 27.

тел. 8 (499) 236-50-60, www.vishnevskogo.ru, почта: vishnevskogo@ixv.ru

СВЕДЕНИЯ

об официальном оппоненте Чупине Андрее Валерьевиче, докторе медицинских наук, профессоре, заведующем отделением сосудистой хирургии Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации по диссертации Саая Шорааеа Биче-ооловича на тему: «Малоинвазивные и гибридные реваскуляризации аорто-бедренных поражений» по специальностям 3.1.15. – Сердечно-сосудистая хирургия
(адрес места работы - 115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, дом 27, тел. +7(499) 236-60-94, сайт: <http://www.vishnevskogo.ru>, E-mail: vishnevskogo@ixv.ru).

№ п/п	Фамилия имя, отчество	Год рожде ния гражда нство	Место основной работы (с указанием организации, министерства (ведомства), города), должность	Ученая степень (с указанием шифра специальности, по которой защита диссертация)	Ученое звание (по специальности, кафедре)	Основные работы
1	2	3	4	5	6	7
1	Чупин Андрей Валерьевич	1963, РФ	Федеральное государствен ное бюджетное учреждение «Националь ный медицинский исследователь	Д.м.н. (специальность 14.00.44 - Сердечно- сосудистая хирургия)	Профессор	1) Аракелян В.С., Черных Н.А., Затевахин И.И., Фокин А.А., Сучков И.А., Сапелкин С.В., Золкин В.Н., Матюшкин А.В., Курьянов П.С., Панов И.О., Панков А.С., Шумилина М.В., Платонов С.А., Бурлева Е.П., Абугов С.А., Алесян Б.Г., Белов Ю.В., Бредихин Р.А., Бондарчук Д.В., Вачёв А.Н. и др. Острая ишемия конечностей (рекомендации российских экспертов) // Ангиология и

			ский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранен ия Российской Федерации; заведующий отделением сосудистой хирургии			сосудистая хирургия. Журнал им. академика А.В. Покровского. 2024. Т. 30. № 4. С. 103-165. 2) Чупин А.В., Коршунов Д.А. Хирургическое лечение острой ишемии нижних конечностей // В сборнике: Современная травма мирного и военного времени. Сборник докладов научно- практической конференции. Под редакцией А.Ш. Ревитшвили и А.В. Есипова. Красногорск, 2023. С. 54-58. 3) Алесян Б.Г., Покровский А.В., Карапетян Н.Г., Алесян Б.Г., Карапетян Н.Г., Чупин А.В., Зотиков А.Е., Варава А.Б., Кныш Ю.Б., Седгарян М.А. Отдаленные результаты лечения пациентов с хронической ишемией нижних конечностей в сочетании с ишемической болезнью сердца // Кардиология. 2022. Т. 62. № 9. С. 37-43. 4) Алесян Б.Г., Покровский А.В., Зотиков А.Е., Карапетян Н.Г., Чупин А.В., Варава А.Б., Кныш Ю.Б., Новак А.Я., Седгарян М.А. Непосредственные результаты комбинированного лечения пациентов с хронической ишемией нижних конечностей в сочетании с ишемической болезнью сердца //Ангиология и сосудистая хирургия. Журнал им. академика А.В. Покровского. 2022. Т. 28. № 2. С. 60-66. 5) Алесян Б.Г., Чупин А.В., Карапетян Н.Г., Авоян А.Р. Госпитальные результаты хирургического лечения пациентов с хронической и критической ишемией нижних конечностей в зависимости от выполнения коронарографии и ре-васкуляризации миокарда // Эндovasкулярная хирургия. 2022. Т. 9. № 4. С. 348-354.
--	--	--	--	--	--	--

Согласен (а) на обработку персональных данных.
Официальный оппонент

Подпись д.м.н., профессора Чупина А.В. «ЗАВЕРЯЮ:

Чупин Андрей Валерьевич

Ученый секретарь
ФГБУ «НМИЦ хирургии
им. А. В. Вишневского»
Минздрава России
доктор медицинских наук

«9» апреля 2026 г.



Зеленова Ольга Владимировна