

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.1.027.01 (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 29.06. 2022 № 83

О присуждении Бугурову Савру Васильевичу , гражданину России, ученой степени кандидата медицинских наук

Диссертация «Оценка эффективности и безопасности реваскуляризации сонных артерий стентами с «открытой» и «закрытой» ячейками в рандомизированном клиническом исследовании «СИБИРЬ» по специальности 3.1.15 сердечно-сосудистая хирургия принята к защите 16.03.2022г (протокол заседания №1), диссертационным советом 21.1.027.01 (Д 208.063.01) созданным на базе ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России, 630055, Новосибирск, ул. Речкуновская, 15. Совет 21.1.027.01 (Д 208.063.01) по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук по следующим специальностям научных работников: 3.1.15 - Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки); 3.1.12 - Анестезиология и реаниматология (медицинские науки); 3.1.20 - Кардиология (медицинские науки) создан приказом Минобрнауки России от 16 декабря 2013 г. № 974/нк. Количество членов Совета по приказу 654/нк от 17.06.2022г. – 21.

Соискатель Бугуров Савр Васильевич 30.11.1992г. рождения. В 2015 году окончил ГБОУ ВПО Астраханский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, выдавший диплом о высшем образовании. В 2020 году окончил аспирантуру при ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е. Н. Мешалкина» Минздрава России (диплом об окончании аспирантуры 54240101467). Работает в научно-исследовательском отделе сосудистой патологии и гибридных технологий института патологии кровообращения ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е. Н. Мешалкина» Минздрава России младшим научным сотрудником. Диссертация выполнена в научно-исследовательском отделе сосудистой патологии и гибридных технологий института патологии кровообращения ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е. Н. Мешалкина» Минздрава России.

Научный руководитель - д-р мед.наук, профессор Карпенко Андрей Анатольевич, работает в ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России (г. Новосибирск), заведующий научно-исследовательским отделом сосудистой и гибридной хирургии института патологии кровообращения.

Официальные оппоненты:

Фокин Алексей Анатольевич, доктор медицинских наук, профессор, гражданин России, основное место работы: ФГБУ ВО «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России (г.Челябинск),

заведующий кафедрой хирургии института дополнительного профессионального образования;

Чернявский Михаил Александрович, д-р мед.наук, гражданин России, основное место работы: ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России (г.Санкт-Петербург), заведующий научно-исследовательским отделом сосудистой и интервенционной хирургии, дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А. В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации , город Москва в своем положительном заключении, подписанном , д.м.н., профессором, академиком РАН Алесяном Багратом Гегамовичем,- указала, что суть полученных новых знаний: оценка эффективности и безопасности «двухслойных» стентов, основным преимуществом которых является наличие мелкочаеистого слоя, созданного для предотвращения пролапса атеросклеротической бляшки через страты стента. Значимость для медицинской науки и практического здравоохранения несомненна: на основании проведенного исследования получены новые данные об эффективности каротидных стентов с мелкочаеистым покрытием. Показано, что при сопоставимых показателях новых ишемических событий головного мозга в послеоперационном периоде с известным стандартным нитиноловым устройством объем ишемических очагов и общего ишемического повреждения головного мозга достоверно меньше у стента с мелкочаеистым покрытием. В то же время по показателям безопасности и техническому успеху процедуры устройства имеют сопоставимые характеристики. Новизна и ценность данного исследования по сравнению с аналогичными: впервые эффективность и безопасность «двухслойных» стентов исследована в проспективном, рандомизированном исследовании в сравнении с часто используемыми в клинической практике стентами с «открытой» ячейкой. В рамках исследования впервые произведена оценка постоперационных очагов острой ишемии головного мозга посредством МРТ головного мозга, до и после стентирования внутренней сонной артерии. Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации: полученные результаты и выводы диссертации могут быть рекомендованы в практическую деятельность сосудистых хирургических стационаров, научных центров, занимающихся проблемами лечения поражений сосудов. Материалы диссертационного исследования могут также использоваться в учебном процессе при подготовке студентов, клинических ординаторов, аспирантов, врачей-слушателей, по профилю «сердечно-сосудистая хирургия.

Соискатель имеет 3 опубликованные работы, из них по теме диссертации опубликованы 3 научные работы общим объёмом 3,026 печатных листов, в том числе 1 статья в научном журнале, который включен в перечень российских рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, а также 2 работы в зарубежных научных изданиях. 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 объему научного издания оценен "в равных долях", по числу соавторов.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации: С.В. Бугуров, А.А. Карпенко, П.В. Игнатенко, И.В. Попова, В.Б. Стародубцев, Ш.Б. Саая, Г.А. Зейдлиц, А.С. Брусаянская, Ш.Ш. Фатуллоева, И.В. Бочков (2019). Стентирование сонной артерий стентами CGuard и Acculink: промежуточные результаты рандомизированного исследования. *Ангиология и сосудистая хирургия*. Т. 25, № 4. С. 64–69.

O. Osipova, I. Popova, V. Starodubtsev, S. Bugurov, A. Karpenko (2020). Is it possible to prevent cerebral embolization by improving the design and technology of carotid stent implantation? *Expert Review of Cardiovascular Therapy*. Vol. 18, No. 12. P. 891–904.

A. Karpenko, S. Bugurov, P. Ignatenko, V. Starodubtsev, I. Popova, K. Malinowski, P. Musialek (2021). Randomized controlled trial of conventional versus MicroNet-covered stent in carotid artery revascularization. *JACC: Cardiovascular Interventions*. Vol. 14, No. 21. P. 2377–2387.

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

Панов И.О., Фокин А.А., Кононенко Д.А., Уткаева И.А. Анализ периоперационных результатов стентирования внутренних сонных артерий // *Ангиология и сосудистая хирургия*. – 2017. – Т.23. – №2. – С. 345-346. ;

Чернявский М.А., Комаха Б.Б. Жердев Н.Н. Сусанин Н.В. Соловьев В.А. Чернов А.В. Артемова А.С. Казанцев А.Н. Годовые результаты каротидной ангиопластики со стентированием и каротидной эндартерэктомией // *Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия*. – 2021. Т.14, №6. с.518-524.

Б.Г.Алекян, А.В.Покровский, А.Ш.Ревишвили/ Госпитальные результаты хирургического, эндоваскулярного и комбинированного методов лечения пациентов с сочетанным поражением коронарных и внутренних сонных артерий // *Эндоваскулярная хирургия -2020—* № 1. – С. 34-43. – DOI 10.24183/2409-4080-2020-7-1-34-43.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработана новая научная идея, обогащающая научную концепцию реваскуляризации сонных артерий;

доказана перспективность использования новых идей в практике использования стентов, основным преимуществом которых является наличие мелкоячеистого слоя, созданного для предотвращения пролапса атеросклеротической бляшки через страты стента.

Отличительные особенности полученного соискателем нового научного результата (новых знаний), в сравнении с существующими подходами, заключаются в следующем: впервые в рандомизированном исследовании проведена сравнительная

оценка эффективности и безопасности каротидного стента с дополнительным мелкочаеистым покрытием («закрытая» ячейка) и стандартного нитинолового устройства («открытая» ячейка) как в раннем, так и 30-дневном послеоперационных периодах.

Впервые отмечено достоверное снижение объема ишемического поражения головного мозга у пациентов с имплантированным стентом с «закрытой» ячейкой в госпитальный период и отсутствие новых ишемических очагов в 30 дневный период наблюдения в отличие пациентов в группе стента с «открытой» ячейкой.

По техническому успеху процедуры, безопасности и клиническим предикторам осложнений исследуемые устройства показали сопоставимые результаты. Научные результаты соискателя отличаются от результатов, опубликованных другими авторами. Впервые в спланированном клиническом рандомизированном исследовании проведена сравнительная оценка эффективности и безопасности каротидного стента с мелкочаеистым покрытием («закрытая» ячейка) и стандартного нитинолового устройства («открытая» ячейка). Причем в качестве первичной точки исследования были взяты не только клинически значимые ишемические события головного мозга, но и субклинические ишемические повреждения, которые оценивались при помощи повторной магнитно-резонансной томографии (МРТ) головного мозга.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказаны положения, вносящие вклад в расширение представлений об изучаемом явлении, расширяющие границы применимости полученных результатов. Изложены положения, доказательства, факты, тенденции. Изучены генезис процесса, факторы, причинно-следственные связи.

На основании проведенного исследования получены новые данные об эффективности каротидных стентов с мелкочаеистым покрытием. Показано, что при сопоставимых показателях новых ишемических событий головного мозга в послеоперационном периоде с известным стандартным нитиноловым устройством объем ишемических очагов и общего ишемического повреждения головного мозга достоверно меньше у стента новой генерации. Полученные результаты позволяют рекомендовать стенты с мелкочаеистым покрытием для более широкого клинического применения.

Наиболее ценными признаны следующие выводы. В раннем послеоперационном периоде при сопоставимой частоте возникновения новых очагов острой ишемии головного мозга обнаружено достоверное снижение объема ишемического повреждения головного мозга в группе стента с «закрытой» ячейкой. Так, общий объем ишемического поражения составил 18 212 мм³ в группе Acculink и 3930 мм³ в группе CGuard ($p = 0,05$), а средний объем новых ишемических очагов – 171 мм³ в группе Acculink и 73 мм³ в группе CGuard ($p = 0,017$). Частота случаев ОНМК, ТИА в сравниваемых группах в раннем послеоперационном периоде статистически значимо не различалась.

Ишемические события головного мозга в 30-дневном периоде наблюдения

обнаружены у 4 (8 %) больных после имплантации стента с «открытой» ячейкой и не обнаружены у пациентов группы стента с «закрытой» ячейкой ($p \leq 0,05$).

При сравнительной оценке технического успеха и безопасности процедуры получены сопоставимые результаты в исследуемых группах пациентов. *Наиболее ценными (полезными) практическими рекомендациями из тех, что приводятся в диссертации, признаны следующие.* Во время подготовки к применению стента с «закрытой» ячейкой необходима тщательная промывка системы доставки.

При использовании антиэмболического устройства Emboshield для нивелирования возможной миграции устройства необходимо использовать устройство размером, превышающим диаметр сонной артерии на 1–2 мм.

Стент с «закрытой» ячейкой следует очень медленно выводить из системы доставки во избежание заклинивания устройства во «внешнем» чехле.

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 в научно-исследовательском отделе сосудистой патологии и гибридных технологий института патологии кровообращения 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. Используются 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.

Соискатель Бугуров С.В. ответил на вопросы и замечания, задаваемые ему в ходе заседания, и привел собственную аргументацию. Вопросы:

1. Вы провели однофакторный анализ, и не получили никаких предикторов, и был сделан многофакторный анализ для дополнительно проверки, так же не приведший к обнаружению предикторов. Ваше мнение, почему не получилось обнаружить предикторы развития неблагоприятных событий, в разрезе того что первичная конечная точка была достигнута?

Ответ соискателя: Я считаю, что это объясняется двумя факторами, первый это размер выборки, второй это частота наблюдения событий. Могу предположить, что в случае увеличения размера выборки в два раза, возможно будут выявлены какие – либо предикторы.

2. На основании этого исследования, Вы можете сделать четкие анатомические критерий выбора того или иного стента после выполнения КТ и визуализаций

