

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр хирургии
им. А.В. Вишневского» Минздрава России
докт. мед. наук, проф., академик РАН,
Ревишвили А.Ш.

«26» апреля 2022 г.

ОТЗЫВ

ведущей организации Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертационной работы Бугурова Савра Васильевича на тему «Оценка эффективности и безопасности реваскуляризации сонных артерий стентами с «открытой» и «закрытой» ячейками в рандомизированном клиническом исследовании «СИБИРЬ», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия» (медицинские науки).

Актуальность темы диссертации. На сегодняшний день отмечается значительный прирост выполнения малоинвазивных операций стентирования сонных артерий, позволяющих обеспечить малую травматичность и короткий госпитальный период. При сравнении результатов каротидной эндартерэктомии и стентирования внутренних сонных артерий доказано, что при стентировании достоверно больше выявляются острые нарушения мозгового кровоснабжения, а при каротидной эндартерэктомии - острые нарушения коронарного кровообращения. Создание стентов новой генерации («двухслойных» стентов) позволило предположить, что они будут более эффективно защищать головной мозг от эмболий и, как следствие, снижать риск развития острого нарушения мозгового кровоснабжения в интра- и послеоперационном периоде.

Однако, на сегодняшний день не существует рандомизированных исследований по изучению защитных свойств «двухслойных» стентов. Из всего вышесказанного ясно, что задача данного диссертационного исследования крайне актуальная и важная.

Новизна исследования и полученных результатов. В представленном исследовании оценена эффективность и безопасность «двухслойных» стентов, основным преимуществом которых является наличие дополнительного мелкочаеистого слоя созданного для предотвращения пролапса атеросклеротической бляшки через страты стента. 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.

Результаты проведенного исследования позволяют оптимизировать технологию лечения пациентов с гемодинамически значимым стенозом сонной артерий. В диссертационной работе описаны результаты применения «двухслойных» стентов в лечении стенотических поражений сонных артерий с помощью МРТ головного мозга, оценены результаты влияния дополнительного слоя на эмболию материалами атеросклеротической бляшкой в интра- и раннем послеоперационном периоде.

Теоретическая и практическая значимость исследования. 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. Полученные результаты

позволяют рекомендовать стенты с мелкоячеистым покрытием для более широкого клинического применения.

Достоверность полученных результатов. Результаты исследования получены на сертифицированном оборудовании, показана воспроизводимость результатов в различных условиях. Диссертация построена на известных проверяемых фактах, согласуется с опубликованными данными. Проведено оноцентровое проспективное рандомизированное клиническое исследование по сравнению ишемических поражений головного мозга в госпитальном и 30-дневном периодах наблюдения после стентирования гемодинамически значимых стенозов сонной артерии стентами с «открытой» и «закрытой» ячейками (первичная конечная точка). С учетом расчета мощности исследования в него было включено 100 пациентов с гемодинамически значимым стенозом ВСА, рандомизированных на две группы по 50 человек. Всем пациентам проводили рутинную лабораторную диагностику; электрокардиографию; для измерения гемодинамических показателей до и после операции всем пациентам проводили УЗИ брахиоцефальных артерий: оценку ишемических изменений головного мозга перед операцией и через 24–48 часов всем пациентам производили по данным МРТ в режиме DWI-сканирования; также проводили осмотр невролога с оценкой статуса пациента по шкалам NIHSS и Рэнкина. Статистический анализ данных выполнен с помощью программы Statistica 12 (StatSoft Inc., США). Диссертация соответствует критерию внутреннего единства, что подтверждается наличием последовательного плана исследования, непротиворечивой методологической платформой, взаимосвязью выводов и поставленных задач. Научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации, являются обоснованными, полностью отражают существо вопроса и отвечают целям и задачам, поставленным в работе, обобщают и связывают воедино результаты исследования, позволяют представить работу как законченное исследование.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации. Результаты исследования показали, что новые «двухслойные» стенты сопоставимы по безопасности и превосходят по эффективности классические стенты с «открытой» ячейкой в госпитальный период наблюдения. В связи с чем,

«двухслойные» стенты могут быть использованы в повседневной хирургической практике для лечения пациентов со стенозирующими заболеваниями бифуркаций сонной артерий. Основные положения диссертационной работы внедрены и используются в клинической практике отделения сосудистой и гибридной хирургии ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России. Материалы диссертационного исследования могут также использоваться в учебном процессе при подготовке студентов, врачей-интернов и клинических ординаторов, аспирантов и врачей-слушателей по профилю «сердечно-сосудистая хирургия».

По теме диссертационной работы опубликовано 3 работы в центральных медицинских журналах и сборниках научных работ России, входящих в системы цитирования Web of Science, PubMed, Scopus. Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на 6 научных конгрессах, конференциях и форумах.

Автореферат в полном объеме отражает содержание диссертации, по его содержанию и оформлению замечаний нет.

Диссертация написана хорошим научным языком и имеет структурную и логическую последовательность в изложении материала. Имеющиеся единичные стилистические ошибки и опечатки, не снижают ее значимость.

Диссертационное исследование соответствует паспорту научной специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия» (медицинские науки).

Заключение. Диссертационная работа Бугурова Савра Васильевича на тему «Оценка эффективности и безопасности реваскуляризации сонных артерий стентами с «открытой» и «закрытой» ячейками в рандомизированном клиническом исследовании «СИБИРЬ», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия», является самостоятельной законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований решена актуальная научная задача, имеющая существенное значение для сердечно-сосудистой хирургий - снижение частоты эмболий в

головной мозг во время стентирования при использовании новых «двухслойных» стентов.

По актуальности решаемых проблем, объему выполненных исследований, глубине анализа полученных данных и их доказательности, научной и практической ценности выводов и практических рекомендаций диссертация полностью соответствует требованиям пункта 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённого Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г. (с изменениями и дополнениями от 01 октября 2018 г. №1168), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия» (медицинские науки).

Настоящий отзыв и диссертационная работа обсуждены и одобрены на заседании проблемной комиссии по специальности «сердечно-сосудистая хирургия» Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России. Протокол №_4_ от «_20_»_апреля_2022 г.

**Руководитель отдела рентгенэндоваскулярной хирургии
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр хирургии
им. А.В. Вишневского» Минздрава России
доктор медицинских наук по специальностям
14.01.26 – «сердечно-сосудистая хирургия»,
профессор, академик РАН**

Алекси Баграт Гегамович

**Адрес: 117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27
Телефон: +7(499) 236-82-22; E-mail bagrat.alekyan@gmail.com**

**Подпись академика РАН Алексея Баграта Гегамовича
«заверяю»**

**Ученый секретарь ФГБУ «Национальный
медицинский исследовательский центр хирургии
им. А.В. Вишневского» Минздрава России
доктор медицинских наук**



Степанова Юлия Александровна

**117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27, тел +7(499) 236-60-94
«26» апреля 2022 г.**