

## **ОТЗЫВ**

Официального оппонента доктора медицинских наук, профессора, профессора кафедры факультетской хирургии педиатрического факультета, Российского национального исследовательского медицинского университета им. Пирогова Н.И. Владимира Николаевича Шиповского на диссертацию Чебан Алексея Васильевич на тему «Роль биомеханического фактора в повышении эффективности реваскуляризации пролонгированных поражений поверхностной бедренной артерии стентом с лекарственным покрытием (проспективное рандомизированное исследование)»

### **Актуальность темы диссертации**

В настоящее время наблюдается неуклонный рост распространенности атеросклероза среди населения, затрагивающий различные сосудистые бассейны, включая сосуды артерий нижних конечностей. Это приводит к увеличению числа эндоваскулярных интервенций, направленных на восстановление нормального кровотока в облитерированных сосудах. Одной из наименее инвазивных методик является эндоваскулярная реканализация с последующим стентированием пораженных участков, однако ее применение ограничено из-за протяженности поражения поверхности бедренной артерии. Предлагаемые усовершенствования дизайна стентов и использование лекарственного напыления не всегда позволяют решить проблему первичной проходимости в долгосрочной перспективе при лечении протяженных поражений.

Поэтому особенно остро стоит задача поиска решений, способствующих улучшению результатов первичной проходимости при лечении протяженных окклюзионных поражений поверхности бедренной артерии. Из этого следует, что цель настоящего исследования является весьма актуальной.

### **Научная новизна и практическая значимость исследования**

Научная новизна проведенного исследования заключается в том, что для улучшения первичной проходимости использована технология, направленная на биомеханику поверхности бедренной артерии, увеличивающая мобильность дистального отдела поверхности бедренной артерии. Впервые проведено исследование данной технологии в перспективном рандомизированном исследовании и получен статистически достоверный результат снижения поломок стентов на сроке 24 месяца. В итоге получены статистически значимые результаты улучшения первичной проходимости стентированного сегмента поверхности бедренной артерии.

Таким образом, разработанная автором оригинальная технология повышения подвижности дистальных отделов поверхностной бедренной артерии оказалась эффективной в плане улучшения среднесрочных результатов (24 месяца) стентирования протяженных поражений поверхностной бедренной артерии.

Результаты настоящего исследования демонстрируют новые возможности в эндоваскулярном лечении протяженных поражений поверхностной бедренной артерии.

**Достоверность и обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Согласно обозначенным проблемам в эндоваскулярных вмешательствах сформированы положения, выносимые на защиту. Дизайн исследования, достаточное количество наблюдений, использование высокоинформативных и современных методик, комплексный подход к анализу с применением современных методов статистической обработки свидетельствуют о высокой достоверности выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационной работе. Представленные в настоящей работе выводы и рекомендации не получили критических замечаний и были опубликованы в рецензируемых изданиях.

По теме диссертации опубликовано 4 печатные работы в журналах, рекомендованных ВАК РФ. Материалы диссертации представлены на российских и международных научных форумах.

**Объем, структура и содержание диссертации.**

Диссертация А.В. Чебан состоит из введения, 4 глав, содержащих литературный обзор, описание используемых материалов и методов исследования, результатов исследования, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка используемой литературы. Диссертация изложена на 97 страницах машинописного текста, содержит 7 таблиц и 16 рисунков, список литературы - из 122 наименований, из них 121 зарубежный и 1 отечественный источник.

**Во введении** обоснована актуальность исследования, четко сформулирована его цель, состоящая в разработке технологии повышения подвижности дистального отдела поверхностной бедренной артерии с последующим исследованием влияния этой методики на стентирование стентом с лекарственным покрытием протяженных поражений поверхностной бедренной артерии. Поставлены соответствующей заданной цели задачи.

Показана научная новизна и практическая значимость полученных результатов. Представлены основные положения, выносимые на защиту.

**Глава 1** с обзором литературы занимает 27 страниц машинописного текста. В главе описаны и проанализированы все современные методы и подходы к улучшению результатов эндоваскулярного лечения протяженных окклюзией бедренно-подколенного сегмента. Проведен анализ различных разрабатываемых методик, способных улучшить результаты первичной проходимости. Обсуждены существующие методы изменения конструкций стентов, способы медикаментозного воздействия на сосудистую стенку, оценена их эффективность.

Выполненный анализ литературных источников позволяет автору аргументировать актуальность диссертационного исследования, необходимость его выполнения.

**Глава 2** «Материалы и методы исследования» занимает 12 листов машинописного текста и включает в себя 4 крупных раздела, в которых подробно описаны методы диагностики, разработка методики повышения подвижности дистального отдела поверхностной бедренной артерии, дизайн клинической части исследования, технология оперативного вмешательства и послеоперационного обследования.

Выбор методов исследования адекватен цели исследования и позволяет решить поставленные автором задачи. Методы описаны достаточно подробно и соответствуют современному уровню развития науки.

**Глава 3** «Результаты исследования» изложена на 20 листах машинописного текста. Разработана методика функционального повышения подвижности дистального отдела поверхностной бедренной артерии. На основании сопоставимого числа добровольцев проведена сравнительная оценка гемодинамических характеристик артериального кровотока в бедренно-подколенном сегменте. На основании полученных данных было проведено клиническое проспективное рандомизированное исследование.

При проведении рандомизированного клинического исследования была доказана безопасность предложенной методики, а также высокая первичная проходимость оперированного сегмента спустя 12 и 24 месяца – в 80% и 60% случаев соответственно. Проходимость стандартной методики стентирования, выступившей в проводимом исследовании в качестве контрольной группы, составила 51% и 33% соответственно. По частоте осложнений в раннем и отдаленном послеоперационном периоде группы были сопоставимы. Также не было статистически значимых различий по частоте первично-ассистированной и вторичной проходимости.

**Глава 4 «Заключение»** содержит обсуждение полученных результатов, в котором автор тщательно анализирует полученные данные, формулирует выводы и практические рекомендации.

Выводы диссертации полностью соответствуют цели и задачам работы, обоснованы, подтверждены фактическим материалом, базируются на достаточном количестве проведенных исследований, их достоверность не вызывает сомнений.

Практические рекомендации логично следуют из результатов диссертационной работы, сформулированы корректно, их значимость для практики очевидна.

Разработанную методику можно рекомендовать для использования в сердечно-сосудистой хирургии.

Автореферат полностью соответствует диссертации как по структуре, так и по содержанию. Материал изложен последовательно, четко. Оформление работы и литературное изложение на высоком уровне, очень грамотно, обстоятельно.

Итог проведенных исследований делает возможным переход к рандомизированным многоцентровым клиническим испытаниям разработанной методики с целью оценки возможности широкого клинического использования для эндоваскулярного лечения протяженных поражений поверхностной бедренной артерии.

Таким образом, диссертация А.В. Чебан выполнена на современном методическом уровне. Выводы соответствуют поставленным задачам. В итоге доказано, что предложенная методика достоверно улучшает результаты первичной проходимости стентированного сегмента при лечении протяженных поражений поверхностной бедренной артерии стентом с лекарственным покрытием, при этом сопоставима по частоте осложнений со стандартным стентированием. Практические рекомендации обоснованы результатами исследований автора. Содержание и структура автореферата полностью соответствует содержанию диссертационной работы.

## **Вопросы и замечания**

Принципиальных замечаний по диссертации нет. Имеющиеся недостатки в оформлении и стилистические неточности не влияют на качество работы и выводы.

Имеются 2 дискуссионных вопроса, на которые хотелось бы получить ответ:

1. Какие способы развития методики вы видите в будущем
2. Почему на сроке 12 и 24 месяца получены низкие показатели первичной проходимости в контрольной группе, с чем вы это связываете

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертация Чебан Алексея Васильевича «Роль биомеханического фактора в повышении эффективности реваскуляризации пролонгированных поражений поверхностной бедренной артерии стентом с лекарственным покрытием (проспективное рандомизированное исследование)» является законченным самостоятельным научно-квалификационным исследованием, которое вносит существенный вклад в решение актуальной научно-практической задачи – улучшение результатов эндоваскулярного лечения протяженных поражений поверхностной бедренной артерии.

По своей актуальности, методическому уровню, новизне и научно-практической значимости диссертационная работа Чебан А.В. полностью соответствует требованиям пп. 9-14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 года № 842 (в редакции постановления Правительства РФ от 01.10.2018 года), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор Чебан Алексей Васильевич достоин присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия.

д.м.н., профессор, профессор кафедры факультетской хирургии педиатрического факультета, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.



Шиловский В.Н.

Почтовый адрес: 117997, г. Москва, ул. Островитянова, дом 1

Номер телефона: +7(495) 434-0329, +7(495) 434-61-29

Электронная почта: [vnh60@yandex.ru](mailto:vnh60@yandex.ru)



Подпись руки д.м.н., профессора Шиловского Владимира Николаевича заверяю:

Дата: 10.08.2017

**СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ОППОНЕНТЕ**

оригинал хранится в совете 21.1.027.01(Д 208.063.01) в аттестационном деле соискателя  
Чебан Алексея Васильевича

<p><b>Фамилия, Имя, Отчество официального оппонента</b></p>	<p>Шиповский Владимир Николаевич</p>
<p><b>Ученая степень, обладателем которой является официальный оппонент, и наименования отрасли науки, научных специальностей, по которым им защищена диссертация; ученое звание (при наличии; академическое звание (при наличии)</b></p>	<p>доктор медицинских наук по специальности 14.01.26 профессор</p>
<p>Полное наименование организации, являющейся основным местом работы официального оппонента на момент представления им отзыва в диссертационный совет, и занимаемая им в этой организации должность (в случае осуществления официальным оппонентом трудовой деятельности)</p>	<p>Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации Адрес: 117997, г. Москва, ул. Островитянова, дом 1 Профессор кафедры хирургических болезней</p>
<p><b>Список основных публикаций официального оппонента по теме диссертации в рецензируемых научных изданиях за последние 5 лет (не более 15 публикаций)</b></p>	<p>Диагностика и эндоваскулярное лечение артериальной недостаточности нижних конечностей Затевахин И.И., Коков Л.С., Шиповский В.Н., Джуракулов Ш.Р., Ерошкин И.А. Коллективная монография, Москва, 2019. Вклад клиники академика в.с. савельева в развитие отечественной эндоваскулярной хирургии Прокубовский В.И., Шиповский В.Н. Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. 2019. № 5. С. 116-119. Отдаленные результаты эндоваскулярного лечения окклюзионно-стенотических поражений артерий таза и нижних конечностей Шиповский В.Н., Джуракулов Ш.Р., Пилипоян Е.А., Арсланбеков М.М. Международный журнал интервенционной кардиоангиологии. 2017. № 48-49. С. 98-99.</p>



удостоверяю

10.08.2014,