

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук, профессора, заведующего кафедрой хирургий ИДПО ФГБОУ ВО «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Минздрава РФ, Алексея Анатольевича Фокина на диссертацию Савра Васильевича Бугурова на тему «Оценка эффективности и безопасности реваскуляризации сонных артерий стентами с «открытой» и «закрытой» ячейками в рандомизированном клиническом исследовании «СИБИРЬ»»

Актуальность темы диссертации

Распространенность атеросклеротических гемодинамически значимых окклюзионно-стенозных поражений сонных артерий составляет от 2% до 8% в общей популяции. Патология сонных артерий остается важным модифицируемым фактором риска ишемического инсульта. В прошлом, большинство процедур, выполняемых для каротидной реваскуляризации - каротидные эндартерэктомии (КЭАЭ). Сегодня эндоваскулярная реваскуляризация может быть выполнена также путем стентирования с помощью устройства-ловушки для захвата эмболов во время процедуры. В исследовании каротидной реваскуляризации стентирования против эндартерэктомии (CREST), в выборке как симптоматических, так и бессимптомных пациентов, не было обнаружено значимых отличий между стентированием и эндартерэктомией по инсульту, смерти или инфаркту миокарда. Тем не менее, нестабильные бляшки является фундаментальной проблемой стентирования, с использованием традиционных каротидных стентов. Проллапс бляшки является фактором риска церебральной эмболии не только во время процедуры стентирования сонных артерий, но и в послеоперационном периоде. Действительно, с обычными открытыми или закрытыми ячейками При использовании каротидных стентов с открытыми или закрытыми ячейками 40-60% неблагоприятных неврологических событий происходит после процедуры, когда временное устройство противэмболическойзащиты от эмболии удалено. Таким образом, профилактика церебральной эмболии является важной стратегией в стентирования сонной артерии. Для преодоления риска пролапса атеросклеротической бляшки и микроэмболизма после того как было выполнено стентирование сонных артерий с помощью обычных каротидных стентов, были разработаны «двухслойные» стенты CGuard. Стент CGuard предназначен для предотвращения перипроцедуральной церебральной эмболизации после каротидного стентирования за счет наличия дополнительного слоя (MicroNet сетки), расположенного вокруг нитинолового каркаса. Дизайн стента сочетает в себе высокие радиальные силы

стента с открытыми-ячейками с каркасом из нитинола и наличие ультра-маленьких ячеек из полиэтилен тетрафталата. Первые опубликованные данные проспективного исследования по использованию стента CGuard, CARENET и PARADIGM показали отсутствие неблагоприятных событий в течение 30 дней. Перипроцедурные и 30-дневные клинические данные от CARENET указывают на клиническую безопасность CGuard после стентирования, подтвержденную магнитно-резонансной томографией головного мозга. В исследовании CARENET MPT показала низкую частоту ипсилатеральных новых очагов (37%) после стентирования и очень низкий средний объем поражения (≈ 0.04 см³), предполагая уменьшение частоты $>50\%$ и >10 -кратное сокращение объема поражения по сравнению с обычными стентами для сонных артерий. Рутинная тридцатидневная МРТ в исследовании CARENET выявило только один небольшой новый очаг (0.08 см³) и полное разрешение всех, кроме одного перипроцедурного поражения. Есть сильные аргументы в пользу рандомизированных исследований, сравнивающих классические стенты для сонных артерий с новой технологией стента CGuard для защиты головного мозга. В этой связи представляет интерес проведение сравнительного рандомизированного клинического исследования.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Обоснованность результатов в данной диссертационной работе определяется корректно разработанным дизайном проспективного регистрового исследования, позволившее набрать большую группу пациентов (100 человек), достаточный срок наблюдения (30 дней) для достоверной оценки результатов с анализом наиболее значимых конечных точек. Дополнительно к этому, формализованный сбор материалов, предельно четкое и максимально выверенное представление их в разделе результаты исследования, применение современных методов статистической обработки данных с использованием регрессионного анализа свидетельствует о высокой достоверности полученных в работе результатов и предложенных на их основе выводов и практических рекомендаций.

Логичный дизайн исследования, продуманные принципы рандомизации клинических когорт необходимой мощности (100 пациентов), высокоинформативные и современные методики обследования пациентов, рационально выбранные методы хирургического лечения, комплексный подход к научному анализу с применением современных методов статистической обработки данных обеспечивает высокую достоверность выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационной работе.

Представленное на публичную экспертизу исследование является законченным самостоятельным научным трудом. При этом методология и качество статистической обработки не вызывает никаких нареканий. Внутреннее единство работы прослеживается во всех ее разделах, начиная от формулировки актуальности, цели и задач исследования и заканчивая выводами, которые полностью соответствуют задачам, закономерно вытекают из материалов работы и обозначают достижение ее цели.

Оценка новизны и практической ценности полученных результатов

Диссертационная работа Бугурова С.В посвящена результатам эффективности и безопасности «двухслойного» стента при коррекции гемодинамически значимого стеноза внутренней сонной артерий. Следует отметить, что это первая в РФ работа по данному вопросу. В работе, помимо клинической оценки, анализированы результаты МРТ головного мозга до выполнения коррекций, через 24 часа и на 30 день после коррекций. Так же достоверно выявлена закономерность между конструкцией стента и объёмом послеоперационного ишемического поражения головного мозга. Использование «двухслойного» стента позволило снизить объём ишемического поражения головного мозга по данным послеоперационного МРТ. Стоит отметить по данным МРТ частота обнаружения очагов острой ишемии была сопоставима в обеих группах, однако при анализе объёмов ишемических поражения головного мозга, были выявлены статистически значимые различия демонстрирующие преимущество «двухслойного» стента над стентом иного дизайна. Для практики рекомендовано более широкое использование «двухслойного» стента для лечения пациентов.

Выводы и практические рекомендации в целом основаны на современных статистических методах расчета, обоснованы и позволяют оптимизировать хирургическое лечение рассматриваемой патологии. Результаты диссертационного исследования Бугурова С.В, могут быть рекомендованы для внедрения в практическую деятельность отделений и центров ангиохирургии.

Содержание работы

Диссертационное исследование С.В. Бугурова изложено по классической схеме: введение, обзор литературы, глава с изложением материала и методов исследования, три главы, представляющих результаты собственных исследований, обсуждение полученных результатов, выводы, практические рекомендаций и список литературы, включающий как отечественные, так и иностранные источники.

Работа иллюстрирована таблицами, диаграммами. Структура работы полностью соответствует ее содержанию. Построение глав соответствует поставленным в работе задачам. Все поставленные задачи полностью выполнены. При этом используемые методические приемы не являлись самоцелью, а были звеньями взаимосвязанных действий, направленных на выяснение поставленных задач.

В главе «Материалы и методы исследования» дана подробная характеристика клинического материала и использованных клиничко-функциональных методов исследования.

Результаты собственного исследования представлены в трех главах, имеющих единый дизайн. В них изложены итоги исследований по изучению обстоятельств хирургического лечения больных с гемодинамически значимым стенозом сонных артерий стентами различного дизайна, и дана оценка их эффективности и безопасности на основе анализа ближайших результатов.

В обсуждении полученных результатов сделано общее заключение, в котором подводятся итоги выполненного диссертационного исследования и дан анализ, из которого логично вытекают выводы. Выводы обоснованы имеющимся в диссертации результатами и не вызывают принципиальных возражений.

Все практические рекомендации, изложенные в диссертации, применяются в клинической практике ФГБУ «НМИЦ имени академика Е.Н.Мешалкина» Минздрава РФ при лечении пациентов с гемодинамически значимой атеросклеротической патологией сонных артерий. Также выводы и рекомендации могут быть использованы в специализированных центрах сердечно-сосудистой хирургии нашей страны.

Оценка качества оформления работы

Диссертация изложена на 72 страницах машинописного текста. Указатель литературы содержит 5 отечественных и 140 зарубежных источников. Работа проиллюстрирована 9 таблицами и 4 качественными рисунками. Автореферат в полной мере отражает содержание диссертации, а основные положения ее опубликованы в журналах, рецензируемых ВАК и доложены на всероссийских и международных конференциях

Заключение

Вышеизложенное позволяет считать диссертационную работу Бугурова Савра Васильевича «Оценка эффективности и безопасности реваскуляризации сонных артерий

стентами с «открытой» и «закрытой» ячейками в рандомизированном клиническом исследовании «СИБИРЬ», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 - сердечно-сосудистая хирургия, самостоятельным законченным научным трудом в виде специально подготовленной рукописи, имеющей внутреннее единство и содержащее совокупность новых научных результатов и положений. В ней содержится решение важной научной задачи, имеющей значение для развития сердечно-сосудистой хирургии, а именно обоснование и выбор тактики использования стентов различного дизайна при стентировании внутренней сонной артерии. Работа единолично написана автором и свидетельствует о его личном вкладе в медицинскую науку. Диссертация оформлена в соответствии с требованиями Министерства Образования РФ. По своей актуальности, методическому уровню, новизне и научно-практической значимости диссертационная работа Бугурова .С.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 Бугуров Савр Васильевич достоин присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия.

Доктор медицинских наук, профессор
заведующий кафедрой хирургии ИДПО
ФГБОУ ВО «Южно-Уральский
государственный медицинский
университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации»



Фокин А.А.

