

ОТЗЫВ

Официального оппонента доктора медицинских наук Михаила Александровича Чернявского 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

Интраоперационное поражение головного мозга материалами АСБ - один из основных недостатков эндоваскулярного подхода лечения гемодинамически значимого стеноза ВСА. Согласно ряда исследований, в 80 % случаев после стентирования ВСА обнаруживаются очаги острой ишемии головного мозга. Частота таких осложнений наиболее высока при использовании стентов с открытыми ячейками. По данным МРТ, риск перипроцедурной церебральной эмболии при эндоваскулярном вмешательстве с имплантацией стентов с открытыми ячейками в 2 раза выше по сравнению со стентами с закрытыми ячейками. И несмотря на все более широкое использование стентов с закрытой конструкцией, риск протрузии бляшки через страты стента и постпроцедурная эмболия все еще остаются актуальной проблемой при данной патологии. С целью профилактики вышеперечисленных неблагоприятных сосудистых событий были разработаны двухслойные КС последнего поколения, которые минимизируют риск протрузии атеросклеротической бляшки через ячейку стента. Одним из первых исследований, посвященных применению данных стентов, стало проспективное исследование PARADIGM (Prospective evaluation of All-corer peRcutaneous eArotiD revascularisation in symptomatic and Increased-risk asymptomatic carotid artery stenosis using CGuard MicroNet-covered embolic prevention stent system), опубликованное в 2016 г. P. Musialek et al. провели оценку перипроцедурной и 30-дневной клинической безопасности и эффективности двухслойного каротидного стента. В исследование были включены как симптомные, так и бессимптомные пациенты с повышенным уровнем риска развития инсульта. Частота случаев перипроцедурной смерти, большого инсульта и инфаркта миокарда составила 0%. Зафиксирован один малый инсульт (0,9%). На 30-й день

наблюдения новых событий обнаружено не было (0%). Полученные результаты показали, что конструкция стента с закрытой ячейкой и максимальной фиксацией атеросклеротической бляшки может обуславливать не только улучшенные перипроцедурные клинические исходы стентирования каротидных артерий, но и уменьшение риска неврологических событий в раннем послеоперационном периоде.

Результаты исследований показывают, что, большинстве своем, очаги эмболии являются асимптомными, и не приводят к развитию ТИА или ОНМК. Однако массивная эмболия материалами АСБ в интра- и послеоперационном периоде может привести к немедленному развитию ОНМК. Кроме того, считавшиеся ранее довольно безобидными «немые» очаги острой ишемии согласно ряду исследований, приводят к развитию деменций в долгосрочной перспективе. Таким образом, актуальность работы не вызывает каких-либо сомнений. Применение устройства новой генерации «двухслойного» стента призвано решить данную проблему. Существует гипотеза, что наличие второго мелкоячеистого слоя, может предотвратить протрузию материала АСБ через страту стента и, как следствие, защитить головной мозг от эмболии. Однако, на сегодняшний день, не существует рандомизированных исследований в котором была бы подтверждена или опровергнута гипотеза о превосходстве «двухслойного» стента над стентами иного дизайна. Исходя из всего вышеперечисленного, данное исследование - попытка доказать и обосновать безопасность и эффективность использования двухслойного стента при стентировании внутренней сонной артерии, результаты которого можно было бы внедрить и использовать в ежедневной клинической практике.

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

Цели и задачи диссертационной работы соответствуют заявленной теме и адекватно конкретизируют направление исследования. Программа исследования стройна и логична. Исследование проведено на высоком методическом уровне. Примененные в работе методы и современные статистические подходы позволили автору получить достоверные результаты.

Положения, выносимые на защиту, полностью соответствуют поставленным задачам.

Выводы и практические рекомендаций являются обоснованными, закономерно вытекают из результатов работы и полностью соответствуют поставленным задачам. На основании выше полученных данных можно сделать заключение об убедительности, и обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационной работе. Материалы диссертаций доложены и обсуждены на международных конференциях и съездах.

Достоверность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Логичный дизайн исследования, продуманные принципы рандомизации клинических когорт необходимой мощности (100 пациентов), высокоинформативное и современные методики обследования пациентов, стандартизированные методы хирургических подходов и комплексный подход к научному анализу с применением современных методов статистической обработки данных является гарантией высокой достоверности выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационной работе.

Представленное на публичную защиту исследование является законченным самостоятельным научным трудом и отличается высоким качеством рандомизации при наборе клинического материала. 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.

Научная новизна

Впервые оценена свобода от эмболий в головной мозг в ближайшем послеоперационном периоде при применении «двухслойных» стентов на основе данных магнитно-резонансной томографий. Показаны преимущества и недостатки «двухслойных» стентов при стентировании сонной артерий. Впервые проведен анализ объема ишемического поражения головного мозга после хирургической коррекций гемодинамически значимого стеноза сонной артерий.

Практическая значимость

На основании выполненного исследования доказана безопасность и эффективность «двухслойных» стентов при хирургической коррекции гемодинамически значимого стеноза сонной артерий. Дополнены уже существующие фундаментальные и практические знания о стентировании сонной артерий. На основании оценки ближайших результатов выполнен анализ эффективности «двухслойных» стентов при защите головного мозга от эмболии в интраоперационном периоде. Полученные результаты позволили оптимизировать тактику оказания медицинской помощи у данной категории пациентов и рекомендованы для использования в кардиохирургических клиниках.

Замечания к работе:

Принципиальных замечаний по выполненному диссертационному исследованию С. В. Бугурова нет.

Вопросы:

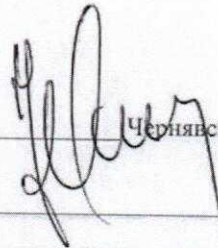
1. Планируете ли Вы изучение отдаленных результатов анализируемых групп пациентов?
2. Планируется ли в рамках данного исследования анализ пациентов, в зависимости от способа защиты от дистальной эмболии при стентировании внутренней сонной артерии?

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 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 сонной артерий. 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.

Главный научный сотрудник
научно-исследовательского отдела
сосудистой и интервенционной хирургий
ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова»
Минздрава РФ,
доктор медицинских наук



Чернявский М.А.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

197341 г. Санкт-Петербург, ул.Аккуратова , дом 2.

Тел.8(812)702-37-30

E-mail:fmrc@almazovcentre.ru

Подпись д.м.н., Чернявского М.А. и ученого секретаря заверяю :

Ученый секретарь

ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова»

Минздрава РФ

доктор медицинских наук, профессор

27.04.2018 г.



Недошивин А.О.