

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ИМЕНИ В. А. АЛМАЗОВА»



197341, Россия, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2
Тел/факс +7 (812) 702-37-30
e-mail: fmrc@almazovcentre.ru
ОГРН 1037804031011 ИНН 7802030429 КПП 781401001

09.08.2024 № 02-05-8910/24
на № _____ от _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель
генерального директора
федерального
государственного
бюджетного учреждения
«Национальный медицинский
исследовательский центр
имени В.А. Алмазова»
Министерства
здравоохранения Российской
Федерации
доктор медицинских наук,
профессор



М.А. Карпенко

09.08.2024 2024 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертации Чебан Алексея Васильевича на тему: «Роль биомеханического фактора в повышении эффективности реваскуляризации пролонгированных поражений поверхностной бедренной артерии стентом с лекарственным покрытием (проспективное рандомизированное исследование)», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия

Актуальность темы исследования

Заболевания периферических артерий развиваются у 30% больных в возрасте старше 60 лет, и их частота существенно возрастает с увеличением продолжительности жизни. Основной локализацией атеросклероза у

пациентов различных возрастных групп является поверхностная бедренная артерия, частота поражения которой колеблется до 50%.

Значительная распространенность и существенная клиническая значимость поражения способствовали интенсивному развитию технологий малоинвазивной реканализации артерии, способствующей повышению качества жизни и сохранению пораженной конечности. Эндovasкулярные технологии показывают отличные результаты у больных с локальными стено-окклюзионными поражениями. В то же время при пролонгированных стенозах или окклюзиях частота рестенозов и реокклюзий в течение первого года наблюдения составляет около 50%, а через 3 года остаются проходимыми только 30% ранее реканализованных артерий.

Одной из причин рестенозов и реокклюзий является сложная биомеханика артерии, возникающая в процессе физиологических движений конечности. Сложные деформации артерии сопровождаются дополнительными нагрузками на имплантированное внутрисосудистое устройство, как следствие, возрастает воздействие стента на прилегающую сосудистую стенку с активацией локального воспаления, либо происходит поломка металлической конструкции со смещением концов как в поперечном, так и продольном направлениях.

Несмотря на очевидность влияния биомеханики артерии на результаты ее реваскуляризации, большинство современных технологий сфокусированы только на совершенствовании устройств для внутрисосудистого ремоделирования артерии либо на локальном антипролиферативном воздействии на атероматозные бляшки. Настоящее исследование выполнено для того, чтобы изучить эффективность реваскуляризации стента с лекарственным покрытием, дополненным повышением функциональной подвижности дистального участка артерии. Задача, как ясно из вышесказанного, важная, нужная и актуальная.

Научная новизна исследования и полученных результатов

Научная новизна Чебан А.В. не вызывает сомнений. Заслуживает внимания обширный объем обследований пациентов, хорошо выполненный сбор данных, позволивший выявить значимые предикторы, а также оценить положительное влияние самой операции на первичную проходимость стента с лекарственным покрытием.

Впервые предложено повышение эффективности реваскуляризации пролонгированного поражения ПБА путем имплантации стента с лекарственным покрытием повышением физиологической подвижности дистального отдела пораженной конечности.

Впервые в рандомизированном проспективном исследовании оценены безопасность и эффективность предложенной технологии в сравнении со стандартной реканализацией стентом с лекарственным покрытием.

Впервые было показано, что изменение подвижности дистального отдела ПБА достоверно снижает частоту поломок стента с лекарственным покрытием в среднесрочном периоде наблюдения.

Впервые было показано влияние измененной биомеханики ПБА на прогрессирование стенотического процесса в смежных сосудистых бассейнах.

Теоретическая и практическая значимость исследования и полученных результатов

Разработан новый метод операции, позволяющий повысить подвижность дистального отдела поверхностной бедренной артерии. Использованная методика путем изменения биомеханики артерии и применения стентов с цитостатиком позволяет улучшить результаты первичной проходимости оперированного сегмента в краткосрочном и среднесрочном периоде.

Изучена безопасность данного метода и установлено, что данная методика сопоставима с группой контроля. Установлено, что данная

методика не приводит к ограничению функции конечности, а наличие высоких доз цитостатика в стратах стента не оказывает негативного влияния на заживление послеоперационной раны. Показано, что предложенная методика достоверно снижает количество поломок стентированного сегмента в краткосрочном и среднесрочном периоде наблюдения. На данный момент пути улучшения проходимости поверхностной бедренной артерии направлены на изменение свойств имплантируемых устройств, применении лекарственных покрытий. Но результаты первичного стентирования протяженных поражений поверхностной бедренной артерии остаются неудовлетворительными при протяженных поражениях, несмотря на высокий уровень технического успеха операции. Увеличение подвижности дистальной части поверхностной бедренной артерии и 1 порции подколенной артерии способствует изменению биомеханических свойств артерии и как следствие формированию более благоприятной среды для имплантации устройств в данной зоне, что, в свою очередь, улучшает результаты первичной проходимости оперированного сегмента при использовании стентов с лекарственным покрытием.

Таким образом, разработанная методика увеличения подвижности дистального отдела поверхностной бедренной артерии и первого сегмента подколенной позволила улучшить результаты первичной проходимости при стентировании протяженных поражений поверхностной бедренной артерии.

Достоверность и обоснованность полученных результатов

Исследование одобрено локальным этическим комитетом, у всех пациентов было получено информированное согласие до лечения. Исследование зарегистрировано в международном регистре ClinicalTrials.gov под идентификационным номером NCT02590471. Исследование было спланировано и проведено при поддержке сторонних рецензентов.

Данные были получены в рандомизированном проспективном российском клиническом исследовании. Достаточная мощность исследования и размер выборки (60 пациентов), соблюдение при выполнении диссертационной работы принципов надлежащей клинической практики, использование современного оборудования, комплексный подход к научному анализу с применением современных методов статистической обработки материала и современного программного обеспечения являются свидетельством достоверности выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационной работе.

Все выводы и практические рекомендации, сформулированные в данной работе, были опубликованы в рецензируемых изданиях, в том числе и зарубежных.

По теме диссертации опубликовано 3 печатные работы в рецензированных изданиях, рекомендованных ВАК РФ. Материалы диссертации представлены на Российских и международных научных форумах.

Структура и содержание диссертации

Диссертация изложена на 97 страницах машинописного текста и состоит из введения; главы, содержащей литературный обзор; глав, описывающих использованные материалы и методы, а также результаты собственного исследования; заключения, выводов, практических рекомендаций; списка сокращений, списка используемой литературы. Указатель литературы содержит 1 отечественный и 121 зарубежный источник. Работа иллюстрирована 7 таблицами и 16 рисунками.

Раздел «Введение» содержит достаточно полную информацию об актуальности, степени разработанности и научной новизне исследования, а также целях и задачах исследования.

В разделах «Обзор литературы» автором показано как хорошее знание литературы по изучаемому вопросу, так и способность применить эти

знания при планировании работы, постановке задач и анализе полученных данных.

Раздел «Материал и методы» содержит подробное описание используемых методик, дизайн исследования, критерии включения и критерии исключения.

В раздел «Результаты» включено описание полученных автором результатов и решение поставленных в работе задач.

Раздел «Обсуждение полученных результатов» написан четко и лаконично, при этом содержит необходимую информацию о соответствии полученных автором результатов и данных, опубликованных другими исследователями.

Личный вклад соискателя в разработку научной проблемы является значительным и очевидным. Диссертация написана ясным научным языком. Стиль изложения соответствует общепринятым стандартам в литературе по сердечно-сосудистой хирургии.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации

Результаты исследования показали, что разработанная методика повышения подвижности дистальной части поверхностной бедренной артерии и первой порции подколенной артерии увеличивает первичную проходимость стентированного сегмента при лечении протяженных поражений поверхностной бедренной артерии. В связи с этим методика может быть рекомендована для перехода к многоцентровым исследованиям с целью оценки возможности клинического использования в рутинной практике у пациентов с протяженным поражением поверхностной бедренной артерии.

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. Как влияло пересечение пластинки lamina vastoadductoria на повседневную деятельность пациентов и функцию конечности?
2. Как влияло пересечение коллатеральных ветвей в зоне фасциотомии у пациентов с реокклюзией стентированной поверхностной бедренной артерии на течение хронической ишемии нижних конечностей?

Заключение

Диссертация Чебан Алексея Васильевича на тему: «Роль биомеханического фактора в повышении эффективности реваскуляризации пролонгированных поражений поверхностной бедренной артерии стентом с лекарственным покрытием (проспективное рандомизированное исследование)» является законченной, самостоятельной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной для сердечно-сосудистой хирургии задачи – разработка методики, направленной на улучшение результатов стентирования при протяженных поражениях поверхностной бедренной артерии.

По актуальности избранной темы, степени обоснованности научных положений, выводов и практических рекомендаций, их достоверности и новизне, диссертация полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24 сентября 2013г. (в редакции постановления Правительства РФ от 25.01.2024 года), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор достоин присуждения ему искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия.

Отзыв на диссертацию Чебан Алексея Васильевича на тему: «Роль биомеханического фактора в повышении эффективности реваскуляризации

продолгованных поражений поверхностной бедренной артерии стентом с лекарственным покрытием (проспективное рандомизированное исследование)» обсужден и одобрен на заседании Научно-исследовательского отдела сосудистой и интервенционной хирургии Института сердца и сосудов Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, протокол № 25 от 02 августа 2024 г.

Главный научный сотрудник Научно-исследовательского отдела сосудистой и интервенционной хирургии Института сердца и сосудов Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук

М.А. Чернявский

Подпись д.м.н. Чернявского Михаила Александровича заверяю:

Ученый секретарь Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации доктор медицинских наук, профессор



А.О. Недошивин

Контактная информация

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

197341; г. Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2

Телефон: +7 (812) 702-37-30

Электронная почта: fmrc@almazovcentre.ru

Адрес в сети интернет: http://www.almazovcentre.ru

В диссертационный совет 21.1.027.01 (Д 208.063.01)
 при ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России
 (630055, Новосибирск, 55, ул. Речуновская, 15), в аттестационное дело
Чебан Алексея Васильевича

СВЕДЕНИЯ О ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Полное наименование и сокращенное наименование	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России
Место нахождения	г.Санкт-Петербург
Сведения о лице, составившего отзыв	Чернявский Михаил Александрович. Главный научный сотрудник НИО сосудистой и интервенционной хирургии Института сердца и сосудов, доктор медицинских наук.
Индекс	197341
Субъект РФ / Зарубежье	Санкт-Петербург
Город	Санкт-Петербург
Улица	Аккуратова
Дом	2
Телефон	+7 (812) 702-37-30
e-mail	http://fmrc@almazovcentre.ru/
Web-сайт	http://www.almazovcentre.ru/
Ведомственная принадлежность	Министерство здравоохранения Российской Федерации
Сведения о руководителе ведущей организации	Шляхто Евгений Владимирович. Академик РАН, профессор, доктор медицинских наук, директор ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова Минздрава России.

**Список основных публикаций работников ведущей организации по теме
диссертации в рецензируемых научных изданиях за последние 5 лет:**

1. Результаты повторных эндоваскулярных хирургических вмешательств у пациентов с окклюзией аутовенозных бедренно-подколенных шунтов / А. С. Артемова, Н. В. Сусанин, А. Г. Ванюркин, М. А. Чернявский // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2023. – Т. 16, № 3. – С. 262-266. – DOI 10.17116/kardio202316031262.
2. Периоперационное повреждение миокарда у пациентов с ишемической болезнью сердца при плановых хирургических вмешательствах на артериях нижних конечностей / Ю. А. Кудаев, М. А. Чернявский, Н. Л. Лоховинина [и др.] // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2023. – Т. 19, № 5. – С. 444-451. – DOI 10.20996/1819-6446-2023-2937.
3. Сахарный диабет и отдаленные результаты аутовенозного бедренно-подколенного шунтирования / А. С. Артемова, М. А. Чернявский // Сахарный диабет. – 2023. – Т. 26, № 2. – С. 182-191. – DOI 10.14341/DM12858.
4. Эндоваскулярное лечение поражения глубокой бедренной артерии у пациентов высокого хирургического риска с критической ишемией нижних конечностей / А. Г. Ванюркин, М. А. Чернявский, Ю. К. Белова [и др.] // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2024. – Т. 17, № 3. – С. 266-271. – DOI 10.17116/kardio202417031266.
5. Гибридная реваскуляризация хронической окклюзии аортобедренного сегмента у пациента с критической ишемией нижних конечностей и ишемической болезнью сердца / М. А. Чернявский, А. Г. Ванюркин [и др.] // Трансляционная медицина. – 2022. – Т. 9, № 3. – С. 5-12. – DOI 10.18705/2311-4495-2022-9-3-5-12.
6. Гибридная реваскуляризация при многоуровневом поражении артерий нижних конечностей у молодого пациента / М. А. Чернявский, А. С. Артемова, Н. В. Сусанин, А. Г. Ванюркин // Эндоваскулярная хирургия. – 2021. – Т. 8, № 3. – С. 291-295. – DOI 10.24183/2409-4080-2021-8-3-291-295.
7. Эндоваскулярное лечение глубокой бедренной артерии у пациентов с высоким хирургическим риском и критической ишемией нижних конечностей / А. Г. Ванюркин, Н. В. Сусанин, Ю. К. Белова [и др.] // Эндоваскулярная хирургия. – 2022. – Т. 9, № 4. – С. 375-381. – DOI 10.24183/2409-4080-2022-9-4-375-381.
8. Артемова, А. С. Факторы риска окклюзии аутовенозных бедренно-подколенных шунтов / А. С. Артемова, Б. Б. Комаха, М. А. Чернявский // Кардиология и

сердечно-сосудистая хирургия. – 2022. – Т. 15, № 6. – С. 613-621. – DOI 10.17116/kardio202215061613.

9. Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2023622225 Российская Федерация. Реестр пациентов с атеросклерозом магистральных и периферических артерий различной локализации, подвергнутых открытому либо гибриднему хирургическому вмешательству : № 2023621906 : заявл. 26.06.2023 : опубл. 05.07.2023 / М. А. Чернявский, А. Н. Яковлев, А. Ю. Бабенко [и др.];
10. Патент № 2799059 С1 Российская Федерация, МПК А61М 25/01, А61М 25/10, А61F 2/82. Способ эндоваскулярной реваскуляризации хронических окклюзий периферических стентов в бедренно-подколенном сегменте : № 2022119809 : заявл. 18.07.2022 : опубл. 03.07.2023 / М. А. Чернявский, А. В. Чернов, В. А. Соловьев [и др.].

Ведущая организация подтверждает, что соискатель и его научный руководитель не являются её сотрудниками, не имеют совместных с ведущей организацией НИР, в т.ч. – не имеют научных работ по теме своей диссертации, подготовленных на базе ведущей организации или в соавторстве с её сотрудниками.

« 09 » 08 2024г.

Ученый секретарь
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор



А.О. Недошивин