

ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук, главного научного сотрудника, и.о. руководителя лаборатории рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения в амбулаторных условиях Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии им. академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации Матчина Юрия Георгиевича на диссертационную работу Коротких Александра Владимировича на тему:

«Дистальный лучевой доступ как альтернатива классическому лучевому доступу при проведении коронароангиографий и чрескожных коронарных вмешательств», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.1.

Рентгенэндоваскулярная хирургия

Актуальность избранной темы

За последние 30 лет лучевой артериальный доступ (ЛАД) стал основным при проведении плановых и экстренных интервенционных коронарных вмешательств. Во многих рандомизированных клинических исследованиях и в научных мета-анализах было показано, что использование ЛАД сопровождается снижением осложнений со стороны места доступа, а также снижением летальности по сравнению с бедренным доступом при проведении ЧКВ, в т. ч. у больных со сложными поражениями коронарных артерий и с острым коронарным синдромом. При хронической ИБС увеличивается комфорт для пациента в связи с ранней активизацией, а также сокращается продолжительность пребывания в стационаре. Однако, ЛАД имеет ряд ограничений, к которым относятся возможная окклюзия артерии доступа (ОАД) после вмешательства, неудобства для оператора и пациента при проведении процедуры через левую руку и др. В течение последних 9 лет в

клиническую практику в качестве альтернативы ЛАД стали использоваться методики пункции лучевой артерии в области «анатомической табакерки» или еще более дистально, последний вариант именуется в литературе как дистальный лучевой доступ (ДЛД). В нескольких исследованиях последних лет было показано, что проведение ЧКВ через ДЛД может снизить риск окклюзии лучевой артерии после процедуры, однако эти исследования в основном одноцентровые, требуется проведение дополнительных работ. Кроме того, остается ряд нерешенных вопросов, связанных с особенностями техники и продолжительностью пункции, не изучено влияние использования ДЛД на функцию кисти после процедуры. В связи с этим, актуальность и важность настоящей диссертационной работы не вызывает сомнений.

В последние 5 лет произошло усовершенствование трансрадиального доступа: вначале пункцию выполняли в области анатомической табакерки, а затем – еще более дистально. Последнему варианту и посвящена настоящая диссертационная работа, что очень важно, т.к. в литературе небольшое количество работ опубликовано исключительно по дистальной пункции. Чаще в работах оценивали доступ через анатомическую табакерку, оба варианта или вообще не раскрывали конкретный способ пункции. При этом огромный интерес представляет отслеживание среднеотдаленных результатов – окклюзии лучевой артерии после использования нового доступа, что не было ранее показано ни в одном ретроспективном или проспективном исследовании во всем мире. Это связано с тем, что по данным ряда работ по изучению окклюзий лучевой артерии, количество окклюзий со временем может увеличиваться ввиду ремоделирования или повреждения сосудистой стенки. Кроме того, в исследовательскую работу впервые заложено изучение динамометрии кисти и пальцев кисти, как факторов сравнения исследуемого доступа с классическим лучевым доступом. Таким образом, тема исследования является важной и актуальной.

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

Работа основана на результатах комплексного обследования и лечения в рамках многоцентрового рандомизированного исследования 776 пациентов с хронической ишемической болезнью сердца (ХИБС). Формирование выборки осуществлялось в соответствии с критериями включения в исследование. Методы статистического анализа соответствуют характеру выборки и поставленным задачам. Результаты работы детально изучены и соотнесены с данными мировой литературы. Основные научные положения, выводы и практические рекомендации, приведенные в работе, достаточно аргументированы, обоснованы и достоверны, в целом, соответствуют цели и задачам.

Достоверность и новизна исследования, полученных результатов

Диссертационная работа Коротких А.В. выполнена на высоком научно-методическом уровне.

Достоверность результатов исследования подтверждается репрезентативностью и достаточным объемом выборки. Автором использован комплекс современных статистических методов, позволяющих нивелировать влияние сторонних факторов и установить наиболее значимые предикторы окклюзии лучевой артерии в среднесрочном периоде у пациентов после интервенционных коронарных процедур с хроническим коронарным синдромом.

Научная новизна представленной работы заключается в том, что впервые представлены среднесрочные результаты (от 1 дня до 3-х месяцев) проспективного рандомизированного исследования по применению дистального лучевого доступа в сравнении с классическим

лучевым доступом при лечебных и диагностических коронарных интервенционных вмешательствах у пациентов с ХИБС; автором впервые продемонстрировано, что использование ДЛД позволяет снизить частоту окклюзии лучевой артерии через 3 месяца по сравнению с использованием классического лучевого доступа, а также уменьшить частоту количество кровотечений типа BARC 1 и гематом в месте пункции после процедуры. К отличительными особенностям диссертационного исследования относится сравнение множества характеристик двух доступов для поиска критериев, которые могут влиять на возможность возникновения окклюзии лучевой артерии.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Полученные результаты исследования представляются значимыми для медицинской науки и практической рентгенэндоваскулярной хирургии, вносят существенный вклад в стратификацию риска возникновения окклюзии лучевой артерии в среднесрочном периоде у пациентов с хроническим коронарным синдромом при выполнении интервенционных коронарных вмешательств. Автором разработан алгоритм использования дистального лучевого доступа при интервенционных коронарных вмешательствах у пациентов с хроническим коронарным синдромом, включающий 15 пунктов.

По результатам статистического регрессионного анализа значимыми предикторами, влияющими на риск возникновения окклюзии лучевой артерии при проведении интервенционных коронарных процедур у пациентов с хроническим коронарным синдромом, стали такие показатели как диаметр лучевой артерии по данным ультразвукового исследования перед процедурой и общая продолжительность вмешательства. На основании этих данных автор разработал программный продукт «Прогнозирование окклюзии лучевой

артерии у пациентов с хроническим коронарным синдромом», который позволяет рассчитать вероятность возникновения окклюзии лучевой артерии у конкретного пациента после процедуры.

Соответствие диссертации паспорту специальности

Научные положения диссертации соответствуют паспорту научной специальности 3.1.1, пунктам 4 и 6.

Полнота освящения результатов диссертации в печати

По теме диссертации опубликовано 14 научных работ, из них 5 работ включены в международные базы данных, 3 статьи напечатаны в рецензируемых научных журналах, включенных в перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/ перечень Высшей аттестационной комиссии Министерства образования и науки РФ, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук. По результатам исследования получен 1 патент.

Структура и содержание диссертации

Работа изложена в достаточном объеме в классическом стиле на русском языке на 127 страницах текста, набранного на компьютере. Диссертация включает введение, 5 глав (обзор литературы, материалы и методы, методологию дистального лучевого доступа, результаты исследования, обсуждение), заключение, выводы, практические рекомендации, список сокращений и условных обозначений, список литературы. В списке литературы указано 174 источника, в том числе 14 отечественных и 160 зарубежных.

Структура диссертации логична, последовательна и отвечает задачам исследования. Каждая глава диссертации завершается выводами, которые полностью отражают ее содержание. Заключение, выводы и практические рекомендации соответствуют основным результатам проведенного исследования. Автором решены поставленные задачи.

Во Введении раскрыты актуальность, научная ценность и новизна исследования. Цель и задачи исследования сформулированы четко, кратко и логично.

В главе «Обзор литературы» подробно представлены современные литературные данные по теме диссертации. Отражены анатомо-физиологическое обоснование использования дистального лучевого доступа, техника, гемостаз и возможные осложнения.

В главе «Материалы и методы» подробно представлен дизайн исследования, а также критерии включения и исключения. Дана подробная характеристика больных. Используемые в работе методы современны, отвечают поставленным задачам. Объем исследования достаточен для получения достоверных результатов. Статистическая обработка полученных данных проведена корректно с применением современных статистических программ.

В главе «Методология дистального лучевого доступа» автор детально раскрыл основные этапы использования дистального лучевого и классического лучевого доступов – от пункции до гемостаза; провел обоснование эргономичности использования левого дистального лучевого доступа; разработал алгоритм оптимального использования дистального лучевого доступа при интервенционных коронарных вмешательствах у пациентов с хроническим коронарным синдромом.

В главе «Результаты исследования» подробно описаны исходные данные пациентов, факторы риска, ангиографические и перипроцедурные характеристики. Автор, следуя поставленным задачам и дизайну исследования, последовательно излагает результаты работы и

сравнительного анализа в т.ч. частоту окклюзии артерии доступа и возникновения других осложнений, связанных с доступом. Подробно описаны результаты исследования по первичным и вторичным конечным точкам, а также балльная оценка субъективных ощущений по возрастным группам и показатели динамометрии до и после процедуры. С учетом полученных данных представлен программный продукт «Прогнозирование окклюзии лучевой артерии у пациентов с хроническим коронарным синдромом».

Все результаты доступно отображены в виде таблиц и гистограмм. Представлен наглядный иллюстративный материал и клинические примеры, облегчающие понимание текста диссертации.

В главе «Обсуждение» автор проводит глубокий и детальный анализ наиболее значимых результатов, сопоставляя их с данными отечественных и зарубежных исследований, обсуждая согласованность и противоречия.

В разделе «Заключение» приведено мнение автора по итогам проведенной работе, в краткой форме изложены ключевые результаты диссертации.

Выводы в основном вытекают из результатов работы и соответствуют целям и задачам исследования.

Практические рекомендации могут быть полезны врачам по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечения, кардиохирургам, занимающимся как эндоваскулярной, так и хирургической реваскуляризацией миокарда. Основные положения работы отражены в автореферате.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Автореферат диссертации соответствует требованиям ГОСТ и полностью отражает основное содержание, положения и выводы диссертации.

Основные достоинства диссертационной работы

Одно из основных достоинств диссертации состоит в том, что результаты основаны на большом клиническом материале (776 больных), набранном на проспективной многоцентровой основе (7 центров в Российской Федерации) с рандомизацией на группы в соотношении 1:1. Немаловажно, что продолжительность наблюдения за пациентами составила 3 месяца, для анализа использовались современные методы статистики. Также, на основании полученных результатов создано оригинальное компьютерное приложение «Прогнозирование окклюзии лучевой артерии у пациентов с хроническим коронарным синдромом».

Ограничения работы и замечания

В обзоре литературы есть рисунки и схемы из англоязычных журналов, подписи к которым не русифицированы.

Общая характеристика больных, включенных в исследование, обычно представлена в разделе «Материалы и методы», в данной работе нетрадиционно размещена в раздел результаты исследования.

Алгоритм оптимального использования дистального лучевого доступа в диссертации и автореферате представлен перед разделом

результаты, хотя, так как основан на полученных данных, должен располагаться после главы результаты. В 1-м пункте алгоритма указаны больные с острым коронарным синдромом, которые в исследование не включались.

Некоторые выводы нечетко сформулированы, особенно 1-й вывод. Не все практические рекомендации основаны на данных, полученных в работе.

Перечисленные замечания не носят принципиальный характер и существенно не снижают ценность и значение данной диссертационной работы.

Заключение

Диссертационная Коротких Александра Владимировича на тему: «Дистальный лучевой доступ как альтернатива классическому лучевому доступу при проведении коронароангиографий и чрескожных коронарных вмешательств» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.1. «Рентгенэндоваскулярная хирургия» является законченной научно-квалифицированной работой, в которой решается важная актуальная задача по оптимизации и возможности использования дистального лучевого доступа при проведении коронароангиографий и чрескожных коронарных вмешательств у пациентов с хроническим коронарным синдромом в среднесрочном периоде, что имеет существенное значение для Рентгенэндоваскулярной хирургии. Диссертация соответствует требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 06.06.2022 г. № 0692/Р,

предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Коротких Александр Владимирович заслуживает присуждения искомой научной ученой степени по специальности 3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия.

Официальный оппонент:

доктор медицинских наук, профессор кафедры кардиологии
с курсом интервенционных методов диагностики и лечения, главный
научный сотрудник, и.о. руководителя лаборатории
рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения
в амбулаторных условиях ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр кардиологии
им. академика Е.И. Чазова» МЗ РФ

Матчин Ю.Г.

Подпись д.м.н. Ю.Г. Матчина «УДОСТОВЕРЯЮ»

Ученый секретарь ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр кардиологии имени академика Е. И. Чазова»
МЗ Российской Федерации
доктор медицинских наук, профессор



Скворцов А.А.

24.10.2023 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И.Чазова» Министерства Здравоохранения Российской Федерации
121552; Москва, ул. Академика Е.И. Чазова, д. 15а; тел. +7 (495) 150-44-19;
e-mail: info@cardioweb.ru, сайт: <https://cardioweb.ru>