



УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО Амурская ГМА
Минздрава России

Т.В. Заболотских

«26» 08 2023 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ФГБОУ ВО «Амурская государственная медицинская академия» Минздрава России

на основании решения совместного заседания кафедр хирургических болезней факультета последипломного образования, патологической анатомии с курсом судебной медицины, госпитальной терапии с курсом фармакологии, госпитальной хирургии с курсом детской хирургии, хирургии с курсом урологии, химии, гистологии и биологии, физиологии и патофизиологии ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России.

Диссертация «Дистальный лучевой доступ как альтернатива классическому лучевому доступу при проведении коронароангиографий и чрескожных коронарных вмешательств» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук выполнена на кафедре хирургических болезней факультета последипломного образования ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России.

Коротких Александр Владимирович 1987 года рождения, гражданство Российская Федерация, окончил Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Амурская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации в 2010 году по специальности «лечебное дело».

Справка о сдаче кандидатских экзаменов №34 от 13.07.2023 года выдана в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Амурская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

С февраля 2021 года по настоящее время работает в должности главного врача Клиники кардиохирургии ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России.

Научный руководитель:

Бабунашвили Автандил Михайлович, доктор медицинских наук, профессор кафедры интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет).

Текст диссертации был проверен в системе «Антиплагиат» и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Дистальный лучевой доступ как альтернатива классическому лучевому доступу при проведении коронароангиографий и чрескожных коронарных вмешательств», представленного на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия, принято следующее заключение:

• Оценка выполненной соискателем работы

Коротких А.В. проделана большая качественная работа по выполнению всех этапов исследования, подготовке публикаций, написанию диссертации и внедрению основных результатов в лечебный и учебный процесс. Диссертационное исследование является завершенной научно-квалификационной работой и полностью соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

• Актуальность темы диссертационного исследования

Несмотря на все положительные аспекты использования лучевой артерии для коронарных интервенционных процедур, трансрадиальный доступ не лишен определенных осложнений, таких как диссекция, перфорация, спазм, которые способствуют удлинению процедуры и смене доступа. Самым же

частым осложнением лучевого доступа остается окклюзия лучевой артерии в раннем и позднем послеоперационном периоде, частота которой варьирует от 5 до 30% по данным различных исследований и мета-анализов. Несмотря на асимптомность течения, в большинстве случаев, окклюзии лучевой артерии в дальнейшем этот доступ, как и саму артерию, использовать повторно практически не возможно или затруднительно. Первые труды по использованию дистальной лучевой артерии появились в 2014-2015 годах, а с 2017 года во всем мире стала быстро расти популярность использования дистального лучевого при проведении различных эндоваскулярных процедур. В настоящее время дистальный лучевой доступ активно используют при диагностических коронарных исследованиях, ЧКВ у стабильных пациентов, лечении ОКС без и с подъемом сегмента ST, и при других патологиях. Однако абсолютно все выполненные ретроспективные и проспективные РКИ, посвященные изучению дистального лучевого доступа, имеют один большой недостаток – длительность наблюдения не превышает нескольких дней после процедуры. В последнем самом крупном исследовании DISCO RADIAL, опубликованном в июне 2022 г., срок наблюдения составил 30 дней. Исходя из вышесказанного, на сегодняшний день очень важны отдаленные результаты применения изучаемого в исследовании доступа у разной когорты пациентов, а также сравнение по критериям, которые могут в долгосрочной перспективе влиять на силу и работоспособность конечности.

• Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации

Коротких А.В. самостоятельно выполнил все этапы диссертационного исследования: провел глубокий анализ зарубежной и отечественной литературы, оценил степень разработанности темы, сформировал дизайн исследования, согласно которому произвел отбор пациентов. Автором была создана и, в последующем, запатентована база данных, проведена современная статистическая обработка материала с последующим анализом и синтезом полученных результатов работы, разработан программный продукт в виде

приложения, сформированы выводы и практические рекомендации, подготовлены научные публикации. Полученные результаты при активном участии Коротких А.В. были внедрены в образовательную и клиническую практику.

• **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

Выводы диссертации основаны на материалах первичной документации и полностью им соответствуют. Достоверность полученных результатов обусловлена четким соблюдением заранее разработанная концепции исследования, достаточным объемом выборки, применением современных общепризнанных методов статистического анализа. Основные положения, выносимые на защиту, опубликованы в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации, а также в изданиях, индексируемых в международных наукометрических базах данных.

• **Научная новизна результатов проведенных исследований**

Научная новизна диссертационной работы заключается в том, что впервые представлены среднесрочные результаты (от 1 дня до 3-х месяцев) проспективного рандомизированного исследования применения дистального лучевого доступа в сравнении с классическим лучевым доступом при лечебных и диагностических коронарных интервенционных вмешательствах; исследовано количество окклюзий лучевой артерии при проведении интервенционных процедур через дистальный лучевой доступ, а также случаи окклюзии дистальной части лучевой артерии на тыльной поверхности кисти при проходимой собственно лучевой артерии предплечья. Отличительными особенностями диссертационного исследования также являются многофакторное сравнение двух доступов для поиска критериев, которые могут повлиять на возможность возникновения окклюзии лучевой артерии, а также включение в исследование только опытных эндоваскулярных хирургов в отношении не только классических эндоваскулярных доступов, но и дистального лучевого доступа.

• **Практическая значимость проведенных исследований**

Основываясь на литературных и собственных данных, автор разработал «Алгоритм оптимального использования дистального лучевого доступа при интервенционных коронарных вмешательствах у пациентов с хроническим коронарным синдромом». Использование данного алгоритма в клинической практике предполагает оптимизацию работы, укорочение периода обучения, а также снижения количества местных осложнений, как при использовании современного дистального доступа, так и классического лучевого доступа, при проведении интервенционных коронарных вмешательств. Алгоритм включает 15 последовательных пунктов, которые легко воспроизводимы в любой рентгенэндоваскулярной операционной.

Основываясь на полученных результатах статистического регрессионного многофакторного анализа значимыми предикторами, влияющими на риск возникновения окклюзии лучевой артерии, являются непосредственно диаметр лучевой артерии, продолжительность процедуры и дни после интервенционного вмешательства. Используя эти данные, Коротких А.В. разработал приложение «Прогнозирование окклюзии лучевой артерии у пациентов с хроническим коронарным синдромом». Приложение имеет понятный неперегруженный интерфейс, а его заполнение не занимает более 30 секунд. По результату программа выдает значение возможности наличия окклюзии или проходимости лучевой артерии у данного конкретного пациента в определённый момент времени. Чувствительность модели составила 97,2%, специфичность – 89,8%, что является очень высокими значениями.

Таким образом, результаты исследования вносят существенный вклад в понимание вопроса обоснованности использования дистального лучевого доступа при проведении коронароангиографий и чрескожных коронарных вмешательств у пациентов с хроническим коронарным синдромом в среднесрочном периоде.

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

Данные, полученные по результатам проведенного диссертационного исследования, содержат решение важной научно-практической задачи, связанной с оптимизацией и возможностью 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.

- **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

Основные результаты диссертационной работы Коротких А.В. внедрены в учебный процесс кафедры хирургических болезней факультета последипломного образования ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России, Акт №1 от 01.03.2023 г., а также в лечебный процесс кардиохирургического отделения Клиники кардиохирургии ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России, Акт №1 от 03.04.2023 г.

- **Этическая экспертиза научного исследования в Локальном этическом комитете (по медицинским и фармацевтическим наукам)**

Постановили: одобрить исследование в рамках диссертационной работы «Дистальный лучевой доступ как альтернатива классическому лучевому доступу при проведении коронароангиографий и чрескожных коронарных вмешательств» (исполнитель – Коротких А.В.). Выписка из протокола №6 заседания Локального этического комитета от 29.08.2022 г.

- **Научная специальность, которой соответствует диссертация**

Диссертационная работа Коротких А.В. на тему «Дистальный лучевой доступ как альтернатива классическому лучевому доступу при проведении коронароангиографий и чрескожных коронарных вмешательств» соответствует паспорту научной специальности 3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия.

- **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем**

По теме диссертации опубликовано 14 научных работ, из них 5 в изданиях, индексируемых в международных базах (Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer); 3 статьи 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; 1 патент на базу данных по теме исследования; 5 материалов конференций.

Оригинальные научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Университета/ВАК при Минобрнауки России:

1) Бондарь Н.В. Выполнение диагностической коронарошунтографии через левый трансрадиальный доступ в сравнении с трансфemorальным доступом у пациентов после операции аортокоронарного шунтирования. Оценка эффективности и безопасности / Н. В. Бондарь, А. И. Пушкарев, С. Е. Лысов, К. В. Поляков, Е. И. Гончаров, А. В. Коротких, В. Ю. Бондарь // Дальневосточный медицинский журнал. – 2016. – № 2. – С. 15–19.

2) Коротких, А. В. Дистальный лучевой доступ – современные тенденции / А. В. Коротких, А. М. Бабунашвили. // Эндоваскулярная хирургия. – 2021. – Т. 8, № 2. – С. 135–143. DOI: 10.24183/2409-4080-2021-8-2-135-143

3) Коротких, А. В. Использование глубокой ладонной ветви лучевой артерии в области анатомической табакерки при проведении ангиографических исследований / А. В. Коротких, В. Ю. Бондарь // Дальневосточный медицинский журнал. – 2016. – № 1. – С. 24–27.

Оригинальные научные статьи в научных изданиях, включенных в международные, индексируемые базы данных Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer:

1) Коротких А.В. Анализ промежуточных результатов сравнительного многоцентрового рандомизированного исследования TENDERA по изучению дистального лучевого доступа / А. В. Коротких, А. М. Бабунашвили, А. Л.

Каледин [и др.]. // Новости хирургии. – 2021. – Т. 29, № 3. – С. 285–295. DOI: 10.18484/2305-0047.2021.3.285

2) Korotkikh A.V. A narrative review of history, advantages, future developments of the distal radial access / A. V. Korotkikh, A. M. Babunashvili, A. N. Kazantsev, Z. S. Annaev. // The journal of vascular access. – 2022. DOI: 10.1177/11297298221129416

3) Korotkikh A.V. Distal radial access: Is there a clinical benefit? / A. V. Korotkikh, A. M. Babunashvili, A. N. Kazantsev, Z. S. Annaev. // Cardiology in review : electronic journal. – 2022. DOI: 10.1097/CRD.0000000000000472

4) Korotkikh A.V. Distal radial artery access in noncoronary procedures / A. V. Korotkikh, A. M. Babunashvili, A. N. Kazantsev [et al.]. // Current problems in cardiology. – 2022. – Vol. 48, № 8. DOI: 10.1016/j.cpcardiol.2022.101207

5) Korotkikh A.V. Distal radiation access as an alternative to conventional radial access for coronary angiography and percutaneous coronary interventions (according to TENDERA trial) / A. V. Korotkikh, A. M. Babunashvili, A. L. Kaledin [et al.]. –// Current problems in cardiology. – 2023. – Vol. 48, № 4. DOI: 10.1016/j.cpcardiol.2022.101546

Патенты:

1) Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2022620918 РФ, Результаты дистального и классического лучевого доступа при проведении чрескожных коронарных вмешательств и коронарографий : № 2022620686 : заявл. 30.03.2022 : опубл. 21.04.2022 / Коротких А.В. // Федеральный институт промышленной собственности.

Материалы конференций по теме диссертационного исследования:

1) Коротких, А. В. Анализ промежуточных результатов сравнительного многоцентрового рандомизированного исследования TENDERA по изучению дистального лучевого доступа [материалы двадцать шестого Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 08–11 декабря 2020 г.)] / А. В. Коротких // Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. – 2020. – Т. 21, № 6. – Приложение. – С. 274.

2) Коротких, А. В. Анализ промежуточных результатов сравнительного многоцентрового рандомизированного исследования TENDERA по изучению дистального лучевого доступа [материалы XXXVI Международной конференции «Горизонты современной ангиологии, сосудистой хирургии и флебологии» (Казань, 17–19 июня 2021 г.)] / А. В. Коротких // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2021. – Т. 27, № 2. – Приложение. – С. 382–383.

3) Коротких, А. В. Результаты сравнительного многоцентрового рандомизированного исследования TENDERA по изучению дистального лучевого доступа [материалы XXXVII Международной конференции «Горизонты современной ангиологии, сосудистой хирургии и флебологии» (Кисловодск, 20–22 мая 2022 г.)] / А. В. Коротких // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2022. – Т. 28, № 1. – Приложение. – С. 143–144.

4) Коротких, А. В. Результаты сравнительного многоцентрового рандомизированного исследования TENDERA по изучению дистального лучевого доступа / А. В. Коротких // Актуальные вопросы сердечно-сосудистой хирургии. Куликовские чтения II : сборник материалов научно-практической конференции с международным участием, посвященной 70-летию Амурской государственной медицинской академии (Благовещенск, 16–17 сентября 2022 г.) / под общ. ред. А. В. Коротких. – Благовещенск, 2022. – С. 63–64.

5) Korotkikh, A. V. Using deep palmar branch of radial artery in the area of anatomical snuffbox for coronary angiography / A. V. Korotkikh, D. A. Nekrasov, V. Y. Bondar // The Journal of cardiovascular surgery. – 2017. – Vol. 58, № 3. – Suppl. 2. – P. 89.

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:

1) 66th International Congress of the European Society for Cardiovascular and endovascular surgery (2017 г., Салоники, Греция);

2) Двадцать шестом Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (8-11 декабря 2020 г., Москва);

3) XXXVI Международной конференции «Горизонты современной ангиологии, сосудистой хирургии и флебологии» (17-19 июня 2021 г., Казань);

4) VIII ежегодном трансрадиальном эндоваскулярном курсе (24-26 июня 2021 г., Москва);

5) XXXVII Международной конференции «Горизонты современной ангиологии, сосудистой хирургии и флебологии» (20-22 мая 2022 г., Кисловодск);

6) IX ежегодном трансрадиальном эндоваскулярном курсе (9-11 июня 2022 г., Санкт-Петербург);

7) Научно-практической конференции с международным участием Куликовские чтения II «Актуальные вопросы сердечно-сосудистой хирургии» (16-18 сентября 2022 г., Благовещенск);

8) XVII Российско-Китайском биомедицинском форуме «Инновации и развитие индустрии здравоохранения» (12 октября 2022 г., Благовещенск).

Заключение

Диссертация соответствует требованиям п. 21 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом от 06.06.2022 г. №0692/Р, и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Диссертационная работа Коротких Александра Владимировича «Дистальный лучевой доступ как альтернатива классическому лучевому доступу при проведении коронароангиографий и чрескожных коронарных вмешательств» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по научной специальности 3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия.

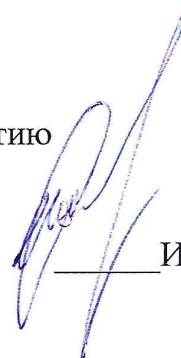
Заключение принято на объединенном заседании кафедр хирургических болезней факультета последипломного образования, патологической анатомии с курсом судебной медицины, госпитальной терапии с курсом фармакологии, госпитальной хирургии с курсом детской хирургии, хирургии с курсом урологии, химии, гистологии и биологии, физиологии и патофизиологии ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России.

Присутствовало на заседании 13 человек.

Результаты голосования: «за» - 13, «против» - 0, «воздержалось» - 0, протокол № 1 от 20 мая 2023 года.

Председатель межкафедрального заседания:

проректор по научной работе и инновационному развитию
ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России,
д-р биол. наук, доцент



И.Ю. Сяпина

Секретарь межкафедрального заседания:

профессор кафедры госпитальной терапии
с курсом фармакологии
ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России,
д-р биол. наук, профессор



Н.В. Симонова