

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии им. академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук, академик РАН С.А. Бойцов

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский
центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
ОГРН 1037739144640
121552, Москва, 3-я Черепковская ул., д. 15 а
Тел.: (495) 414-60-31; (495) 150-44-19
От _____ № _____
На № _____

«28» ноября 2022 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической значимости диссертации Карташова Дмитрия Сергеевича на тему «Применение радиального доступа в коронарной хирургии», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия».

Актуальность темы выполненной работы

Заболевания сердечно-сосудистой системы остаются одной из основных причин смерти во всем мире. При этом поражение коронарных сосудов занимает особое место в структуре летальности от этих заболеваний, поскольку радикальным лечением, как правило, является хирургическое. При этом прогресс этих методов протекает медленнее, чем развитие медикаментозных препаратов.

При лечении поражения коронарных сосудов широкое распространение получили эндоваскулярные методики. Доля этих вмешательств среди всех вмешательств на артериях коронарного бассейна продолжает увеличиваться из года в год. Причем, эндоваскулярные вмешательства используются и как метод диагностики, и как метод лечения. Одним из краеугольных камней, во многом определяющих результаты лечения, является тип доступа. В течение долгого времени изучаются вопросы выбора оптимального доступа. При этом доступ с использованием бедренной артерии постепенно отошел на второй план, по сравнению с доступом с использованием лучевой артерии, так называемым радиальным доступом.

Широкое распространение получил вариант радиального доступа, когда пункция лучевой артерии осуществляется на нижней трети предплечья. Данный способ практически вытеснил бедренный доступ за счет своей эффективности и безопасности. Внедрение специальных гемостатических браслетов еще сильнее снизило частоту послеоперационных кровотечений из точки доступа и обширных гематом. Тем не менее, частота послеоперационной окклюзии лучевой артерии остается неприем-

лемо большой. Вместе с тем, сохранение проходимости лучевой артерии крайне важно у таких пациентов, поскольку во многих случаях требуются повторные вмешательства с ее использованием. Утрата проходимости лучевой артерии в случае необходимости повторных вмешательств приводит к необходимости поиска альтернативных мест доступа, каждое из которых ассоциировано с увеличением риска осложнений.

Известной альтернативой традиционному радиальному доступу является дистальный радиальный доступ. При этом варианте его реализации пункция лучевой артерии осуществляется в максимально дистальном сегменте, имеющем приемлемый для выполнения последующих манипуляций диаметр, - в области анатомической табакерки. Первые небольшие исследования показали эффективность данного метода. Более того, главным потенциальным преимуществом данного вида радиального доступа является сохранение проходимости лучевой артерии на средней трети предплечья, даже в случае ее тромбоза в дистальном отделе. Тем не менее, внедрению этого доступа может препятствовать увеличение рисков кровотечения и гематом, поскольку гемостатические браслеты в данном случае неприменимы.

Помимо этого, не определены факторы риска технической неудачи доступа, что может увеличивать время, необходимое на его обеспечение, а также факторы риска других геморрагических осложнений, тромбоза лучевой артерии в раннем и позднем послеоперационном периоде, диссекции лучевой артерии и др. Алгоритм выбора типа радиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах также отсутствует. Сказанное выше стало поводом для проведения данного исследования, актуальность которого не вызывает сомнений.

Научная новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Впервые в клинической практике проведено проспективное рандомизированное исследование, в ходе которого был осуществлен сравнительный анализ непосредственных и отдаленных результатов применения традиционного и дистального лучевых доступов для эндоваскулярных исследований и лечебных вмешательств. Выполнена комплексная оценка влияния факторов риска на вероятность технической неудачи и развития осложнений в раннем периоде. Проанализированы отдаленные результаты (через год после вмешательства).

Дизайн исследования позволил в полной мере достичь цели исследования. Сильной стороной работы является ее тщательное предварительное планирование. Автор использовал критерии включения, не включения и исключения, давшие возможность сформировать репрезентативную выборку пациентов, которая хорошо от-

ражает их целевую популяцию. Исследование носило лонгитюдный характер (достижение основных конечных точек оценивалось через год после вмешательства).

Методы статистического анализа выбраны верно, детально описаны в диссертации и автореферате, позволяют обосновать выводы и положения, выносимые на защиту, и не дают сомневаться в достоверности полученных результатов. Выводы, практические рекомендации и положения, убедительно аргументированы и закономерно следуют из полученных результатов.

В целом работа обладает внутренним единством, что определяется наличием последовательно реализованного детализированного плана, оптимальной методологией, взаимосвязью выводов и поставленных задач.

По теме диссертации опубликованы 9 печатных работ, в том числе, 4 статьи в журналах из перечня рецензируемых научных изданий. Из них 3 статьи индексируются в международной базе данных научного цитирования Scopus. Основные положения и результаты диссертационной работы доложены и обсуждены на крупных конференциях в России и за рубежом.

Значимость полученных результатов для науки и практики

Сформулированные автором теоретические положения в значительной мере дополняют современное представление об изучаемой проблеме и могут служить надежным основанием для последующих работ на эту тему.

Автор убедительно доказал, что традиционный и дистальный радиальный доступы сопоставимы по отдаленным результатам. Установлено, что главные отличия состоят в риске развития осложнений в раннем послеоперационном периоде. Проведен анализ факторов риска развития этих осложнений.

В результате исследований были определены теоретические положения, которые легли в основу разработанного алгоритма выбора типа радиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах. Автор доказал, что основной принцип выбора типа доступа должен быть основан на выборе между техническим успехом доступа, временем, необходимым для его обеспечения, и риском осложнений в раннем послеоперационном периоде.

Внедрение этого алгоритма позволит персонализированно подойти к выбору типа радиального доступа, снизить количество осложнений и улучшить результаты лечения.

Объем, структура и содержание работы

Диссертация изложена на 122 страницах компьютерного текста, состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, главы описания собственных наблюдений, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы, в котором содержится 122 источника: 3 отечественных и 109 иностранных. Иллюстрирована 19 рисунками, содержит 16 таблиц.

В введении автор обосновал актуальность исследования, представил степень разработанности темы диссертации, сформулировал цель работы и задачи, решение которых необходимо для ее достижения, раскрыл научную новизну и научно-практическую значимость, изложил основные положения, выносимые на защиту.

Первая глава диссертации представляет собой обзор литературы, в котором описана эволюция доступов для эндоваскулярных вмешательств с особым акцентом на преимуществах и недостатках различных вариантов трансрадиального доступа. Автор приводит ссылки на наиболее авторитетные свежие работы, а также наиболее значимые более ранние публикации.

Во второй главе диссертации подробно описан дизайн исследования, критерии включения, не включения, исключения пациентов. Детально изложены характеристики сформированной выборки пациентов, которая репрезентативно отражает целевую генеральную совокупность. Объективность исследования в том числе обеспечивается проспективным характером исследования, предварительным расчетом необходимого размера выборки, оптимальным выбором срока послеоперационного наблюдения и конечных точек.

В этой же главе подробно описаны выполняемые хирургические вмешательства, использованные техники гемостаза, принципы предоперационного обследования и послеоперационного ведения пациентов.

Методы статистического анализа детально описаны и не позволяют сомневаться в достоверности полученных результатов. Методология и дизайн исследования в полной мере соответствуют его цели.

В третьей главе автор последовательно излагает основные собственные результаты: непосредственные результаты применения различных вариантов радиального доступа, осложнения интра- и ближайшего послеоперационного периода, факторы риска развития осложнений, а также отдаленные результаты.

В заключении Карташов Дмитрий Сергеевич кратко обобщил результаты своей работы с учетом результатов других авторов. Завершается раздел теоретическим обоснованием разработанного алгоритма выбора типа радиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах.

Выводы, практические рекомендации и положения, выносимые на защиту, убедительны, хорошо аргументированы и закономерно следуют из полученных автором результатов.

Диссертация изложена научным языком, грамотно логически построена, хорошо структурирована, обладает внутренним единством. Замечаний к работе нет. Автореферат полностью отражает суть работы и содержит наиболее значимые ее результаты. Имеются единичные опечатки, не снижающие ее значимости.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Результаты диссертационной работы внедрены в практическую деятельность отдела эндоваскулярного лечения сердечно-сосудистых заболеваний и нарушений ритма ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского» и сосудистого центра стационара АО «Центр эндохирургии и литотрипсии».

Результаты диссертационной работы могут быть использованы в работе отделений, занимающихся лечением пациентов с поражением коронарных сосудов: отделений сердечно-сосудистой хирургии, кардиохирургии, отделений рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения.

Диссертация изложена хорошим научным языком, имеет структурную и логическую последовательность изложения материала, построена по традиционному плану. Замечаний к работе нет. Имеются единичные опечатки, не снижающие значимости работы.

Заключение

Диссертационная работа Карташова Дмитрия Сергеевича по теме «Применение радиального доступа в коронарной хирургии», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия», является самостоятельно выполненной, законченной научно-квалификационной работой, в которой в результате исследований решена актуальная научная задача для современной сердечно-сосудистой хирургии – проведена оценка эффективности и безопасности дистального трансрадиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах, в сравнении с традиционным местом пункции лучевой артерии на предплечье, и разработан алгоритм выбора типа радиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах.

Диссертационная работа соответствует паспорту специальности 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия.


По своей актуальности, научной новизне, объему выполненных исследований и практической значимости полученных результатов, представленная работа соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а ее автор, Карташов Дмитрий Сергеевич, достоин присуждения искомой ученой степени по специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия».

Отзыв обсужден и одобрен на заседании отдела рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения НИИ кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГБУ «НМИЦ кардиологии им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России, протокол заседания № 8 от «__» ноября 2022 года.

Заведующий 1-м отделением
рентгенхирургических методов диагностики и лечения
ФГБУ «НМИЦ кардиологии им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
д. м. н. Меркулов Евгений Владимирович

подпись: _____  (Меркулов Е.В.)

Ученый секретарь НИИ кардиологии им. А.Л. Мясникова
ФГБУ «НМИЦ кардиологии им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
д.м.н. Жернакова Юлия Валерьевна подпись Меркулова Е.В. заверяю:

подпись: _____   (Жернакова Ю.В.)

«28» ноября 2022 г.

ФГБУ «НМИЦ кардиологии им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
Адрес: 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15а
Телефон: +7 (495) 150-44-19
E-mail: info@cardioweb.ru