

ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук, член-корреспондента РАН Абугова Сергея Александровича, на диссертационную работу Карташова Дмитрия Сергеевича «Применение радиального доступа в коронарной хирургии», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия».

Актуальность избранной темы.

Хирургические вмешательства на коронарных артериях остаются крайне востребованными во всем мире. В прошлые годы возможности «открытой» сердечно-сосудистой хирургии были значительно дополнены эндоваскулярными вмешательствами. Данное направление стремительно развивается, что подтверждается валлообразным увеличением количества научных публикаций. Вместе с тем это подтверждает и тот факт, что многие вопросы эндоваскулярных вмешательств остаются неразрешенными. Одним из таких вопросов является выбор оптимального доступа.

В настоящее время «золотым стандартом» является радиальный доступ. Известно, что данный доступ может быть реализован путем пункции артерии на нижней трети предплечья (на так называемом традиционном радиальном доступе) или в области анатомической табакерки (на так называемом дистальном радиальном доступе). Нужно отметить, что потенциально дистальный радиальный доступ обладает рядом преимуществ, таких, как большее удобство для оперирующего хирурга и пациента, с меньшим риском тромбоза лучевой артерии после операции. Вместе с тем данный доступ не лишен и недостатков: в связи с тем, что в дистальном отделе лучевая артерия ожидаемо имеет меньший диаметр, пункция ее может быть более сложной, что требует больше времени для обеспечения доступа и наличие у хирурга большего опыта. В настоящее время принципы выбора типа радиального доступа не разработаны, нет крупных проспективных исследований, направленных на сравнительный анализ эффективности и безопасности дистального радиального доступа, несмотря на то что он постепенно получает все большее и большее распространение. Учитывая все указанное выше, можно сделать вывод, что диссертационное исследование соискателя посвящено актуальной проблеме.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций.

Работа основана на большом объеме клинического материала. Расчет необходимого объема выборки был проведен заранее. Всего в исследование было включено 282 пациента. Для обеспечения большей объективности и уменьшения систематической ошибки была применена простая компьютерная рандомизация по

алгоритму «вихрь Мерсенна». Автором выбран оптимальный дизайн исследования, критерии включения / исключения, конечные точки и период наблюдения в послеоперационном периоде. Методы статистической обработки выбраны верно, анализ проведен корректно.

Выводы, практические рекомендации и положения, выносимые на защиту, соответствуют цели и задачам исследования, закономерно вытекают из результатов исследования. Основные положения диссертации изложены в 9 печатных работах, 4 – в журналах, рекомендованных ВАК.

Научная новизна исследований.

Научная новизна состоит в комплексном изучении эффективности и безопасности традиционного и дистального радиального доступа в рамках проспективного рандомизированного исследования. Изучены непосредственные (интраоперационные) результаты, осложнения раннего и отдаленного послеоперационного периодов. Проанализирована частота различных осложнений и технической неудачи, требующей конверсии доступа, а также факторы риска их развития.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов.

Теоретическая и практическая значимость работы состоит в том, что в результате сравнительного анализа было доказано, что традиционный и дистальный радиальный доступы сопоставимы по отдаленным результатам.

Установлено, 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.

Разработанный автором алгоритм выбора типа радиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах позволит персонализированно подойти к выбору того или иного типа доступа и тем самым снизить риск осложнений в послеоперационном периоде. Все это может в значительной мере способствовать улучшению результатов лечения.

Полученные данные могут использоваться в отделениях кардиохирургии, сердечно-сосудистой хирургии и отделениях рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения.

Результаты диссертационной работы внедрены автором 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».

Объем, структура и содержания диссертации.

Диссертационная работа изложена на 122 страницах печатного текста и состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования,

главы с результатами собственных наблюдений, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, содержащего 112 источников: 3 отечественных и 109 иностранных авторов. Иллюстрирована 19 рисунками, содержит 16 таблиц.

Во **введении** обоснована актуальность исследования, степень разработанности темы диссертации, дана краткая характеристика исследования, определена его цель и задачи. Автор описал новизну и практическую значимость работы, сформулировал положения, выносимые на защиту. Кратко описана методология исследования, его дизайн, критерии включения и исключения, основная и вторичная конечные точки, тип и способ реализации рандомизации. Приведены данные об апробации работы, обсуждении ее результатов на крупных российских и зарубежных конференциях, в публикациях по теме диссертации, а также имеются данные о внедрении в практику.

В **первой главе** – обзоре литературы, автор описал развитие представлений об оптимальном типе доступа для эндоваскулярных вмешательств. Описаны недостатки трансфеморального доступа и причины постепенного перехода к иным типам доступа, «золотым стандартом» которых на сегодняшний день является доступ с использованием лучевой артерии – радиальный доступ. Автор анализирует основные преимущества и недостатки трансрадиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах, а также его технические аспекты и недостатки. Особое внимание автор закономерно уделяет дистальному радиальному доступу и проводит основные публикации, направленные на изучение его эффективности и безопасности. В финальной части обзора литературы описаны основные неразрешенные вопросы, которые и стали основанием для проведения настоящего исследования.

Во **второй главе** Карташов Д.С. приводит критерии включения и исключения, конечные точки и вторичные анализируемые явления. Приведена детальная клиническая характеристика пациентов, основные методики и техники обеспечения эндоваскулярного доступа в работе. Описаны основные особенности техники пункции и катетеризации лучевой артерии при традиционном и дистальном радиальном доступе. Кроме этого, автор описывает медикаментозную подготовку и сопровождение процедуры, а также технику гемостаза и методы обследования пациентов.

Завершается раздел описанием методов статистической обработки данных, которые не вызывают сомнений в сделанных выводах.

В **третьей главе** автор последовательно анализирует непосредственные результаты применения различных вариантов радиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах, осложнения интра- и ближайшего послеоперационного периода, факторы риска развития осложнений интра- и

ближайшего послеоперационного периода, осложнения раннего и отдаленного послеоперационного периода.

Проанализировано влияние типа доступа на время пункции, время установки интродьюсера и первой катетеризации коронарной артерии, время флюороскопии, общее время вмешательства и поглощенную дозу ионизирующего излучения. Ни по одному из этих показателей, кроме времени пункции, не было статистически значимых различий между группами. Далее автор проводит анализ связи упомянутых выше показателей с возрастом пациента, диаметром лучевой артерии, уровнем холестерина, функцией почек, диаметром запястья и индексом массы тела, развитием спазма лучевой артерии.

При анализе осложнений автор показал, что, хотя бы одно осложнение встречается почти у 70% пациентов, но в большинстве случаев это болевые ощущения в точке доступа, которые легко купируются.

Наиболее интересным и важным разделом этой главы является изучение частоты и факторов риска более клинически значимых осложнений (геморрагических осложнений и технической неудачи пункции). Среди прочих факторов риска автор проанализировал риски развития осложнений при разных вариантах антиагрегантной и / или антикоагулянтной терапии, проводимой у пациента до операции и в послеоперационном периоде.

Завершается глава подразделом, описывающим отдаленные результаты применения традиционного и дистального радиального доступа (через год после вмешательства). Автор убедительно доказал, что отдаленные результаты не различаются при разных типах доступа.

В **заключении** автор обобщил полученные результаты и соотнес их с результатами других авторов, а также обосновал разработанный в ходе исследования алгоритм выбора типа радиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах.

Завершается диссертация четырьмя выводами и четырьмя практическими рекомендациями. Выводы и практические рекомендации соответствуют задачам исследования, логически вытекают из полученных результатов и подкреплены надёжным обоснованием.

Автореферат диссертации хорошо оформлен, информативен и дает полное представление об общей методологии и дизайне исследования, а также основных ее результатах.

Заключение.

Диссертационная работа Карташова Дмитрия Сергеевича на тему «Применение радиального доступа в коронарной хирургии», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия», является законченной научно-квалификационной работой, в

которой содержится решение научной задачи -проведена комплексная сравнительная оценка эффективности и безопасности дистального трансрадиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах, в сравнении с традиционным местом пункции лучевой артерии на предплечье, имеющей значение для развития медицины в общем и сердечно-сосудистой хирургии в частности.

Принципиальных замечаний по работе нет. Встречаются единичные опечатки и стилистические погрешности, не умаляющие достоинств работы.

По своей актуальности, новизне, объему исследований, методическому уровню, теоретической и практической значимости результатов исследования, выводов и научных положений, выносимых на защиту, работа соответствует всем требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013г. №842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а ее автор, Карташов Дмитрий Сергеевич, заслуживает присуждения искомой степени по специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия».

Официальный оппонент:

доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН,
заведующий отделением рентгенохирургических
(рентгенэндоваскулярных) методов диагностики и лечения
Федерального государственного бюджетного научного учреждения
«Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского»
Министерства здравоохранения РФ


_____ А.С. Абугов

Подпись д.м.н., член-корр. РАН С.А. Абугова заверяю:
Учёный секретарь ФГБНУ «Российский научный центр хирургии имени
академика Б.В. Петровского»,
кандидат медицинских наук



Михайлова А. А.

Дата «28» ноября 2022 г.

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского» Министерства здравоохранения РФ.

Адрес: 119991, Москва, ГСП-1, Абрикосовский пер., д.2
Телефон: +7 999-771-29-20 E-mail: sabugov@gmail.com