

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.1.039.01 (Д 208.016.01),
СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО
БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ТЕРАПИИ И ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ
МЕДИЦИНЫ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ, ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ
КАНДИДАТА НАУК

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 15 февраля 2023г, № 02

О присуждении Ситько Игорю Геннадьевичу, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Факторы риска геморрагических осложнений и эффективность сосудистых закрывающих устройств у пациентов с ишемической болезнью сердца после выполнения чрескожных коронарных вмешательств» по специальности 3.1.20. (Кардиология) принята к защите 30.11.2022г (протокол заседания № 17) диссертационным советом 21.1.039.01 (Д 208.016.01), созданным на базе Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России): 101990, г. Москва, Петроверигский переулок, д. 10, стр. 3; приказ о создании диссертационного совета № 105/нк от 11.04.2012 г.

Соискатель Ситько Игорь Геннадьевич, 01.07.1970 года рождения, в 1993г с отличием окончил Военно-медицинский факультет при Нижегородском медицинском институте по специальности «Лечебное дело», работает заведующим отделением рентгенэндоваскулярных диагностики и лечения ГБУЗ «ГКБ им. М.П.Кончаловского ДЗМ» с 2015г по настоящее

время.

Диссертация выполнена в отделе инновационных эндоваскулярных методов профилактики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России.

Научный руководитель – доктор медицинских наук Руденко Борис Александрович, руководитель отдела инновационных эндоваскулярных методов профилактики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России.

Официальные оппоненты:

Громов Дмитрий Геннадьевич – доктор медицинских наук, заведующий отделением рентгенэндоваскулярных диагностики и лечения ГБУЗ «Городская клиническая больница им. Ф.И. Иноземцева Департамента здравоохранения города Москвы», г. Москва, и

Скрыпник Дмитрий Владимирович – доктор медицинских наук, заведующий – врач-рентгенолог отделения рентгенхирургических методов диагностики и лечения ГБУЗ г. Москвы «Городская клиническая больница имени И.В. Давыдовского Департамента здравоохранения города Москвы», г. Москва, – дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» (РУДН), г. Москва, в своем положительном отзыве, подписанном доктором медицинских наук, доцентом Шугушевым Заурбеком Хасановичем, заведующим кафедрой сердечно-сосудистой хирургии факультета непрерывного медицинского образования Медицинского института, указал, что диссертация Ситько И.Г. «Факторы риска геморрагических осложнений и эффективность сосудистых закрывающих устройств у пациентов с ишемической болезнью сердца после выполнения чрескожных коронарных вмешательств», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.20. Кардиология,

является законченной самостоятельной научно-квалификационной работой, в которой решена важная научно-практической задачи кардиологии – выявлены и изучены факторы риска геморрагических осложнений и оценена эффективность сосудистых закрывающих устройств у пациентов с ишемической болезнью сердца после выполнения чрескожных коронарных вмешательств. По своей актуальности, новизне, научно-практической значимости диссертация полностью соответствует всем требованиям, в т. ч. п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013г (с изменениями в редакции постановлений Правительства РФ № 723 от 30.07.2014г, №335 от 21.04.2016г, №748 от 02.08.2016г, №650 от 29.05.2017г, №1024 от 28.08.2017г, №1168 от 01.10.2018г, №426 от 20.03.2021 и № 1539 от 11.09.2021г и др.), предъявляемых к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ему ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.20. Кардиология.

Соискатель имеет 14 опубликованных научных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано 5 работ, из них 4 статьи в рецензируемых научных журналах, входящих в Перечень ВАК, в т. ч. 1 статья, входящая в международную базу научного цитирования Scopus, и 1 тезисы, опубликованные в материалах российского конгресса. В 3 публикациях соискатель является первым автором, авторский вклад во всех работах – более 80%, общий объем научных публикаций – 34 страницы.

Все заявленные Ситько Игорем Геннадьевичем научные работы по теме диссертации являются подлинными, подготовлены при его личном участии, на момент представления диссертации к защите опубликованы в печатных изданиях и отражают результаты проведенного диссертационного исследования; достоверность сведений о публикациях подтверждается представленными ксерокопиями.

Наиболее значительные работы, опубликованные по теме диссертации:

1. Руденко Б.А., Фещенко Д.А., Васильев В.К., Ситько И.Г., Шукуров Ф.Б., Шаноян А.С., Драпкина О.М. Геморрагические осложнения после эндоваскулярных вмешательств и эффективность сосудистых закрывающих устройств. // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2021; 20 (7): 79-87. doi: 10.15829/1728-8800-2021-3046.

2. Ситько И.Г., Базанов И.С., Руденко Б.А., Гасанова А.Г. Клинические результаты применения сосудистых закрывающих устройств обтурирующего типа после чрескожных коронарных вмешательств // Диагностическая и интервенционная радиология. 2020; 14 (2): 46-52. doi:10.25512/DIR.2020.14.2.05.

3. Ситько И.Г., Базанов И.С., Молохоев Е.Б., Руденко Б.А., Локшина М.В., Закарян Н.В., Ардашев В.Н. Осложнения в месте доступа после чрескожных коронарных вмешательств: сравнение мануальной компрессии и клиппирующих закрывающих устройств для достижения гемостаза. // Клиническая медицина. 2020; 98 (5): 349-355. doi:10.30629/0023-2149-2020-98-5-349-355.

На автореферат поступили отзывы от:

Труфанова Геннадия Евгеньевича – доктора медицинских наук, профессора, заведующего кафедрой лучевой диагностики и медицинской визуализации Института медицинского образования Федерального бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Санкт-Петербург);

Самочатова Дениса Николаевича – кандидата медицинских наук, заведующего отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская клиническая больница №67 им. Л.А. Ворохобова Департамента здравоохранения города Москвы» (г. Москва);

Воронцова Ивана Михайловича – кандидата медицинских наук, заведующего отделением рентгенохирургических методов диагностики и

лечения Бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Клинический кардиологический диспансер» (г. Омск);

Савостьянова Кирилла Александровича – кандидата медицинских наук, заведующего рентгенодиагностическим отделением ангиографии Университетской клинической больницы №1 Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (г. Москва).

Отзывы положительные, критических замечаний не содержат. В них подчеркивается актуальность работы, достоверность полученных результатов, подтвержденная современными методами статистической обработки, научная новизна и практическая значимость. Отмечено, что впервые исследован комплекс факторов, способствующих возникновению геморрагических осложнений, дана оценка эффективности сосудистых закрывающих устройств (СЗУ) в сравнении с традиционным мануальным гемостазом. Сделано заключение, что диссертационная работа полностью соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обоснован их компетентностью в области кардиологии, рентгенэндоваскулярных диагностики и лечения и наличием у них достаточного количества научных публикаций в рецензируемых журналах, посвященных тематике представленной диссертации – проблемам чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) у различных групп пациентов.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

впервые в России проведено исследование, посвященное изучению факторов, ассоциированных с развитием геморрагических осложнений (ГО) у

пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) после выполнения ЧКВ, и оценке сравнительной эффективности мануального гемостаза и гемостаза с помощью СЗУ различных типов (Perclose, ExoSeal, Angio-Seal);

установлено, что частота ГО после ЧКВ при использовании СЗУ и мануального гемостаза составляет 3,7% и 6,8%, соответственно, и статистически значимо не различается ($p=0,073$);

показано, что частота ГО при использовании СЗУ различного типа не различается, и составляет: Perclose – 3,3%, ExoSeal – 3,9%, Angio-Seal – 1,8% ($p=0,628$);

определены общие факторы, ассоциированные с развитием ГО для группы мануального гемостаза и группы применения СЗУ – применение блокаторов IIb/IIIa-гликопротеиновых рецепторов тромбоцитов (БР IIb/IIIa), пункция в зоне рубца после предыдущего вмешательства, пункция общей бедренной артерии (ОБА) под углом $<45^\circ$, пункция поверхностной бедренной артерии (ПБА) и глубокой бедренной артерии (ГБА);

установлено, что отношение шансов (ОШ) и 95% доверительный интервал (ДИ) для этих факторов в группе мануального гемостаза и группе применения СЗУ составляют – 7,74 (2,72-11,44) и 9,82 (1,84-13,52), 6,76 (2,11-11,82) и 3,88 (1,84-9,92), 5,22 (1,85-9,39) и 4,58 (1,39-8,56), 3,11 (1,49-8,26) и 2,89 (1,12-7,16), 5,44 (1,92-12,25) и 4,88 (1,67-10,35), соответственно;

выявлены дополнительные факторы развития ГО в группе мануального гемостаза: наличие сахарного диабета 2 типа ($p=0,028$), индекс массы тела ≥ 30 кг/м² ($p=0,021$), использование интродьюсера диаметром >6 Fr ($p=0,005$), нахождение интродьюсера в артерии >60 мин ($p=0,041$), прием варфарина и прямых оральных антикоагулянтов ($p=0,004$);

определены независимые предикторы развития ГО при любом типе гемостаза – пункция ПБА, пункция ГБА, применение БР IIb/IIIa; значения ОШ и 95% ДИ – 12,242 (3,999-37,487), 69,0 (25,08-91,194), 18,15 (4,628-3,721), соответственно;

показано, что использование любого типа СЗУ статистически значимо

сокращает время гемостаза по сравнению с мануальной компрессией с 22,2 [17,9; 24,6] мин до 3,1 [2,1; 4,3] мин ($p=0,001$), длительность иммобилизации с 20,6 [19,3; 22,4] ч до 4,1 [3,4; 4,7] ч ($p=0,001$) и длительность госпитализации с 8 [8,0; 9,0] сут. до 4 [3,0; 6,0] сут. ($p=0,001$). Продемонстрировано отсутствие различий по этим параметрам между различными типами СЗУ;

отмечено, что при гемостазе с помощью СЗУ пациенты не испытывают дополнительного дискомфорта по сравнению с мануальным гемостазом; при этом в течение суток после вмешательства применение таких устройств сопровождается меньшим уровнем дискомфорта вследствие меньшей компрессионной силы послеоперационной повязки.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

охарактеризован контингент больных, у которых проведение ЧКВ бедренным доступом небезопасно вследствие высокого риска ГО, и определены категории пациентов, у которых применение СЗУ оправдано и приносит наиболее значимую клиническую пользу;

продемонстрировано, что применение СЗУ при выполнении ЧКВ бедренным доступом возможно в регулярном порядке, поскольку приводит к достоверному снижению времени гемостаза, длительности иммобилизации и госпитализации, а также меньшему уровню дискомфорта по сравнению с мануальной компрессией;

показаны независимые предикторы развития ГО при использовании бедренного доступа: применение БР Пв/Ша, пункция ПБА либо ГБА, что необходимо учитывать при планировании тактики эндоваскулярного лечения.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

показано, что гемостаз с применением СЗУ целесообразно проводить при наличии сахарного диабета, индексе массы тела ≥ 30 кг/м², использовании интродьюсера диаметром >6 Fr, нахождении интродьюсера в артерии > 60 мин, приеме варфарина и прямых оральных антикоагулянтов, поскольку эти

факторы ассоциированы с повышенной вероятностью ГО;

установлено, что при использовании бедренного доступа необходимо избегать пункции вне “безопасной зоны”, пункции в зоне рубца от предыдущего вмешательства, а также отклонения от классической методики (угол пункции $< 45^\circ$) независимо от типа выполняемого гемостаза (ручной или аппаратный);

выявленные предикторы ГО при разных типах гемостаза и сравнительной эффективности СЗУ могут быть использованы в работе кардиологических стационаров и отделений эндоваскулярной хирургии при определении тактики эндоваскулярного лечения и профилактики ГО после ЧКВ, а также в работе кафедр, отделов, лабораторий научно-исследовательских и научно-образовательных учреждений, занимающихся проблемами лечения ИБС. Результаты исследования внедрены в клиническую практику отделения рентгенэндоваскулярных диагностики и лечения ГБУЗ «ГКБ им. М. П. Кончаловского ДЗМ».

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что достоверность подтверждается достаточным количеством включенных пациентов ($n=423$), применением современных высокотехнологичных методов диагностики лечения ИБС: ангиография и ЧКВ, использованием специально разработанного протокола гемостаза, включающего все основные характеристики процедуры и возможные осложнения. При статистической обработке использовали пакеты программ Statistica 10 (StatSoft, USA) и SPSS v.21 (IBM Inc., USA) для операционной системы Windows (Microsoft Inc., USA). При анализе данных применяли критерии Манна-Уитни, Краскелла-Уоллиса, χ^2 Пирсона с вычислением ОШ и 95% ДИ, метод логистической регрессии с использованием критерия Вальда. Уровень значимости принимали равным 0,05, при сравнении 3 групп – 0,017 с учетом поправки Бонферрони.

Личный вклад соискателя заключался в организации набора пациентов и проведении всех этапов исследования. Соискателем лично и под его

непосредственным руководством проводились все оперативные вмешательства, заканчивающиеся мануальным или аппаратным гемостазом. Автор осуществлял ввод результатов исследований в электронную базу, участвовал в проведении статистической обработки данных, подготовке публикаций по теме исследования.

В ходе защиты диссертации критических замечаний к выполненной работе высказано не было. Однако официальный оппонент д.м.н. Громов Д.Г. задал диссертанту 2 вопроса, не содержащихся в представленном в диссертационной совет положительном отзыве, и не носящих критического характера: 1) оправдано ли применение сосудистых закрывающих устройств в экономическом отношении? 2) целесообразно ли при планировании эндоваскулярной реваскуляризации применять ультразвуковую навигацию для выявления предикторов геморрагических осложнений, указанных в Практической рекомендации под № 4? Соискатель аргументированно ответил, что: 1) при применении сосудистых закрывающих устройств длительность госпитализации сокращается на 4 койко-дня, что полностью оправдывает применение таких устройств в экономическом отношении; 2) применение ультразвуковой навигации для выявления предикторов геморрагических осложнений перед такими вмешательствами, безусловно, целесообразно и эффективно.

Также в ходе защиты диссертации 5 человек (все они члены диссертационного совета) задали по исследованию вопросы, которые не содержали критических замечаний и подчеркивали значимость выполненного исследования. Соискатель Ситько И.Г. дал также исчерпывающие ответы на все заданные вопросы.

На заседании 15 февраля 2023 года диссертационный совет принял решение – за решение актуальной задачи кардиологии по выявлению факторов, влияющих на эффективность и безопасность мануального и аппаратного гемостаза, что позволяет снизить риск ГО после эндоваскулярного вмешательства, имеющей важное практическое значение для медицинской

науки, присудить Ситько И.Г. ученую степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 16 человек, из них 16 докторов наук по специальности 3.1.20. (Кардиология), участвовавших в заседании, из 20 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 16, против – нет, недействительных бюллетеней – нет.

Заместитель председатель диссертационного совета,
доктор медицинских наук, профессор,
академик РАН



Шальнова Светлана Анатольевна

Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук



Бочкарева Елена Викторовна

«16» февраля 2023 г.