

## **ОТЗЫВ**

официального оппонента, доктора медицинских наук Скрыпника Дмитрия Владимировича на диссертацию Ситько И. Г. на тему «Факторы риска геморрагических осложнений и эффективность сосудистых закрывающих устройств у пациентов с ишемической болезнью сердца после выполнения чрескожных коронарных вмешательств», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.20. Кардиология

### ***Актуальность темы диссертационного исследования***

Чрескожные коронарные вмешательства являются основным методом реваскуляризации миокарда у пациентов как с острыми, так и с хроническими формами ишемической болезни сердца. Эндоваскулярные коронарные вмешательства позволяют не только улучшить качество жизни пациентов, но и существенно снизить госпитальную летальность пациентов, особенно у пациентов с острым коронарным синдромом. Существующие во всем мире инфарктные сети регионов направлены на доставку пациентов с острым инфарктом миокарда в операционную для скорейшего проведения коронарной ангиографии. Селективная коронарография и последующее эндоваскулярное вмешательство на коронарном русле предполагают осуществление функционного сосудистого доступа, который должен отвечать принципам эффективности и безопасности. Долгое время для этого использовался бедренный сосудистый доступ, который ассоциируется с возникновением потенциально фатальных геморрагических осложнений места пункции. Данные проведенных клинических исследований показали, что радиальный сосудистый доступ оказался более безопасным, по сравнению с традиционным феморальным. Основное преимущество трансрadiальных вмешательств связано, в первую очередь, с низкой частотой геморрагических осложнений, связанных с доступом.

Тем не менее, выполнение эндоваскулярных вмешательств в значительной доле случаев не позволяет выполнить вмешательство из доступа

через артерии верхних конечностей. К таким случаям относятся анатомические особенности артерий верхних конечностей, окклюзии артерий предплечья вследствие ранее выполненных эндоваскулярных процедур, необходимости использования катетеров большого диаметра (в т.ч. для использования систем механической поддержки кровообращения), несовместимого с использованием в артериях предплечья.

С учетом непрерывно нарастающего количества эндоваскулярных вмешательств на коронарных артериях у пациентов с ИБС, а, следовательно, роста в структуре этих вмешательств повторных и технически сложных (то есть требующих значительного времени, использования инструментария большого диаметра, использования нескольких доступов) операций, сохраняется актуальность роли бедренного доступа и связанных с ним геморрагических осложнений при выполнении таких вмешательств.

Таким образом, диссертационная работа Ситько И. Г., посвященная исследованию факторов, связанных с развитием геморрагических осложнений при выполнении рентгенэндоваскулярных вмешательств из бедренного ретроградного доступа у пациентов с ИБС, а также оценка эффективности применения сосудистых закрывающих устройств (СЗУ) при выполнении таких вмешательств, является актуальной научно-практической задачей.

### ***Научная новизна исследования и практическая значимость полученных результатов***

Автором проведен научный анализ результатов применения различных способов гемостаза, а также СЗУ при выполнении рентгенэндоваскулярных вмешательств на коронарных артериях из бедренного доступа в реальной повседневной практике. Определены факторы, оказывающие значимое влияние на развитие связанных с доступом геморрагических осложнений при выполнении таких вмешательств в сравнении с традиционным мануальным компрессионным гемостазом.

Сравнительный анализ эффективности аппаратного и мануального способов гемостаза вопреки ожиданиям не показал статистически значимого влияния применения закрывающих устройств на общую частоту возникновения геморрагических осложнений, а также не выявил существенных преимуществ какого-либо закрывающего устройства над другими. Однако в работе было продемонстрировано значимое уменьшение времени, затрачиваемого на гемостаз, снижение проявлений субъективного дискомфорта у пациента, как во время гемостаза, так и в раннем послеоперационном периоде, уменьшение сроков иммобилизации пациентов и срока стационарного лечения. Все эти параметры, безусловно, оказывают существенное влияние на общий результат лечения пациентов с ИБС, особенно при выполнении технически сложных вмешательств.

Проведенный анализ причин развития геморрагических осложнений показал, что ряд факторов, таких как применение блокаторов IIb/IIIa гликопротeinовых рецепторов тромбоцитов, пункция в зоне рубца после предыдущего вмешательства, пункция общей бедренной артерии под углом  $<45^\circ$ , пункция поверхностной бедренной артерии и глубокой артерии бедра, являются общими, независимо от метода гемостаза и применяемого устройства. При том были выделены независимые предикторы развития геморрагических осложнений бедренного доступа, которыми явились: пункция поверхностной бедренной артерии, пункция глубокой бедренной артерии, применение блокаторов IIb/IIIa-гликопротeinовых рецепторов. Кроме того, в ходе анализа были выявлены значимые факторы, связанные с традиционным способом гемостаза и отсутствующие в группе применения закрывающих устройств, а именно: наличие сахарного диабета 2 типа, индекс массы тела  $>30 \text{ кг}/\text{м}^2$ , использование интродьюсера диаметром  $>6 \text{ Fr}$ , нахождение интродьюсера в артерии  $>60 \text{ мин}$ , прием варфарина и прямых оральных антикоагулянтов во время вмешательства. Полученные результаты позволяют скорректировать и оптимизировать тактику лечения таких пациентов в виде уточнения показаний к применению различных способов

гемостаза, внося существенный вклад в повышение эффективности лечения и снижение частоты неблагоприятных событий.

### ***Степень достоверности результатов исследования и обоснованность научных положений и выводов диссертации***

Обоснованность научных положений, выводов, практических рекомендаций и достоверность результатов диссертационной работы Ситько И. Г. не вызывает сомнений и подтверждается достаточным количеством обследованных больных ( $n= 423$ ), хорошо спланированным дизайном исследования, правильно выбранными критериями включения и исключения. В работе применены современные методы непараметрического статистического анализа (критерий  $\chi^2$  Пирсона, критерии Манна-Уитни, Краскелла-Уоллиса, вычисление отношения шансов, 95% доверительного интервала, метод логистической регрессии с бинарной зависимой переменной с использованием критерия Вальда).

Полученные выводы и практические рекомендации основаны на результатах работы, цели и поставленным задачам диссертационной работы соответствуют.

Результаты диссертационного исследования изложены в 5 научных работах, из которых 4 статьи, опубликованные в рецензируемых научных журналах, включенных в Перечень ВАК, из них 1 – в журнале, входящем в международную базу цитирования Scopus.

### ***Характеристика диссертации и оценка её содержания***

Диссертация выполнена в рамках научно-исследовательской работы ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России по теме «Комплексная оценка клинико-биохимических особенностей развития атеротромботических осложнений и клинической эффективности организационных моделей лечебно-реабилитационной помощи при разных формах ишемической болезни сердца, чрескожных коронарных вмешательствах и катетерной

радиочастотной абляции у больных трудоспособного возраста» (АААА-А18-118041790105-9, 2018-2020 гг.).

Диссертационная работа написана в соответствии с общепринятыми правилами, изложена на 132 страницах машинописного текста, состоит из введения, 4 глав (обзор литературы, материал и методы исследования, результаты исследования и обсуждение), заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, указателя литературы. Текст иллюстрирован 13 таблицами и 28 рисунками. Список литературы содержит 11 отечественных и 131 зарубежный источник.

Название работы отражает суть диссертации. Цель, задачи, научная новизна и практическая значимость соответствуют содержанию работы. Введение построено стандартно, в нем достаточно подробно и обосновано, изложена актуальность выбранной темы. Представленные положения, выносимые на защиту, показывают научную ценность кандидатской диссертации.

Обзор литературы систематизирован, изложен в доступной форме, включает в себя достаточное количество отечественных и зарубежных источников, посвященных темам эволюции выбора доступа для эндоваскулярных вмешательств на коронарных артериях, видам и структуре геморрагических осложнений доступов, обзору применяемых СЗУ и средств, облегчающих гемостаз, эффективности и осложнениях при их использовании.

В главе «Материал и методы» содержится подробное текстовое и графическое представление дизайна исследования, описаны критерии включения и исключения пациентов, использованные методы диагностики и лечения, методы статистической обработки данных.

В главе «Результаты исследования» дана клиническая характеристика пациентов, рентгеноморфологическая характеристика ангиограмм контроля бедренного доступа, представлен сравнительный анализ результатов гемостаза, в том числе по видам применяемых СЗУ, описание и анализ осложнений бедренного доступа. Также описаны выявленные факторы,

связанные с развитием геморрагических осложнений, изложены результаты анализа их влияния на развитие осложнений. Результаты изложены в доступной форме, систематизированы, содержат промежуточные значения, которые облегчают восприятие материала.

Глава «Обсуждение результатов» посвящена анализу полученных результатов, сравнению их с результатами отечественных и зарубежных исследований. Объясняется связь полученных показателей с результатами гемостаза при выполнении эндоваскулярных вмешательств на коронарных артериях из бедренного доступа.

Выводы и практические рекомендации диссертационной работы обоснованы, аргументированы, выстроены логично, базируются на полученных результатах, соответствуют поставленным задачам и детально отражают основные моменты работы.

Диссертация представляет собой завершенное исследование. Основные положения диссертации изложены в автореферате, который находится в полном соответствии с содержанием диссертации.

Принципиальных замечаний к диссертационной работе Ситько И.Г. нет.

## **Заключение**

Диссертационная работа Ситько Игоря Геннадьевича, выполненная под научным руководством доктора медицинских наук Руденко Бориса Александровича на тему «Факторы риска геморрагических осложнений и эффективность сосудистых закрывающих устройств у пациентов с ишемической болезнью сердца после выполнения чрескожных коронарных вмешательств» и представленная к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является самостоятельным, законченным научно-квалификационным исследованием, решающим важную научно-практическую задачу кардиологии – изучение эффективности, а также роли и места применения сосудистых закрывающих устройств при выполнении эндоваскулярных вмешательств на коронарных артериях из бедренного

доступа у пациентов с ишемической болезнью сердца, что важно для современной клинической медицины.

Диссертационная работа Ситько И.Г. полностью соответствует всем требованиям, в т. ч. п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 года №842 (в редакции от 21 апреля 2016 года №335, от 05 августа 2016 года №748 и др.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.20. Кардиология.

**Официальный оппонент:**

Заведующий – врач рентгенолог  
отделения рентгенхирургических методов  
диагностики и лечения  
ГБУЗ «Городская клиническая больница  
имени И.В. Давыдовского Департамента  
здравоохранения города Москвы»,  
доктор медицинских наук:

Скрыпник Дмитрий Владимирович

Подпись д.м.н. Скрыпника Д.В. заверяю:

Начальник отдела кадров ГБУЗ  
«ГКБ им. И.В.Давыдовского ДЗМ»:

Щербаченко В.В.

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница имени И.В.Давыдовского Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ ГКБ им. А.И.Давыдовского ДЗМ),  
109240, г. Москва, Яузская ул., 11; Телефон: 84959150836, e-mail: gkb23@zdrav.mos.ru

«10» август 2023 г

**В диссертационный совет 21.1.039.01 (Д 208.016.01)**

при ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации (101990, г. Москва, Петроверигский пер., д.10, стр.3)

**СВЕДЕНИЯ**

об официальном оппоненте по кандидатской диссертации Ситько Игоря Геннадьевича на тему: «Факторы риска геморрагических осложнений и эффективность сосудистых устройств у пациентов с ишемической болезнью сердца после выполнения чрескожных коронарных вмешательств» по специальности 3.1.20 – кардиология, медицинские науки

Фамилия, Имя, Отчество, дата рождения, гражданство	Ученая степень, наименование отрасли науки, научная специальность, по которой защищена диссертация, учченое звание	Полное название организации, являющейся основным местом работы официального оппонента	Занимаемая должность в организации	Список основных публикаций в рецензируемых научных изданиях
Скрыпник Дмитрий Владимирович, 02.08.1975 г.р., Российская Федерация	Доктор медицинских наук, 14.01.05 – Кардиология, медицинские науки	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница имени И.В.Давыдовского Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ ГКБ им. А.И.Давыдовского ДЗМ), 109240, г. Москва, Яузская ул., 11	Заведующий – врач рентгенолог отделения рентгенхирургических методов диагностики и лечения	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Васильева Е.Ю., Плавунов Н.Ф., Калинская А.И., Савинова П.П., Сапина А.И., Введенский Г.А., Лебедева А.Ю., Скрыпник Д.В., Шпектор А.В. Организация «инфарктной сети» в Москве и результаты ее работы за пятилетний период. // Эндоваскулярная хирургия. 2018;5 (2):288-294.</li><li>2. Костин А.В., Манчуков В.Н., Скрыпник Д.В., Васильева Е.Ю., Шпектор А.В. Консервативное лечение диссекции ствола левой коронарной артерии под контролем внутрисосудистой визуализации у пациента с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST. // Эндоваскулярная хирургия. 2020;7 (1):76-80</li><li>3. Аверков О.В., Дулляков Д.В., Гиляров М.Ю., Новикова Н.А., Шахнович</li></ol>

- Р.М., Яковлев А.Н., Абугов С.А., Алекян Б.Г., Архипов М.В., Барбараши О.Л., Бойцов С.А., Васильева Е.Ю., Галлявич А.С., Ганюков В.И., Гиляревский С.Р., Голухова Е.З., Грацианский Н.А., Затейников Д.А., Карпов Ю.А., Космачева Е.Д. и др. Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST элекрокардиограммы. Клинические рекомендации. // Российский кардиологический журнал. 2020;25 (11): 251-310.
4. Манчурев В.Н., Анисимов К.В., Осканов М.Б., Скрыпник Д.В., Васильева Е.Ю., Шпектор А.В. Инфаркт миокардаэмболической природы. // Кардиология. 2018;58 (2): 83-90.
5. Третьякова М.М., Манчурев В.Н., Скрыпник Д.В., Васильева Е.Ю., Шпектор А.В. Электрокардиографические признаки поражения ствола левой коронарной артерии при проведении стресс-теста с физической нагрузкой у пациентов с множественным поражением коронарных артерий.// Креативная кардиология. 2022;16 (2): 226-235

Согласен на размещение в сети Интернет и обработку моих персональных данных

Официальный оппонент:  
д.м.н. Скрыпник Дмитрий Владимирович

*М.Н. Скрыпник*

«16 » июль 2022г.  
Подпись Скрыпника Д.В. заверяю: Начальник отдела кадров // Буз «ГКБ им. А.И.Давыдовского ДЗМ»

Щербаченко В.В.

