

Утверждаю

Директор
Федерального государственного
бюджетного научного учреждения
«Томский национальный
исследовательский
медицинский центр
Российской академии наук»
доктор биологических наук,
профессор, член-корреспондент РАН
В.А. Степанов



«13» сентя 202д

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической значимости диссертации Костина Владислава Сергеевича на тему «Эффективность и безопасность криобаллонной аблации фибрилляции предсердий без использования флюороскопии», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия, 3.1.20 – кардиология.

Актуальность темы и связь ее с планами развития медицинской науки и здравоохранения

Фибрилляция предсердий наиболее распространенная наджелудочковая тахикардия, которая встречается у 1-2% в общей популяции. Заболеваемость, распространенность и смертность, связанные с фибрилляцией предсердий неуклонно растут, что, прежде всего, связано с постарением населения. Кроме возраста, такие заболевания как гипертоническая болезнь, ожирение и диабет являются факторами способствующими развитию фибрилляции предсердий.

Наличие у пациента фибрилляции предсердий в 5 раз увеличивает риск развития инсульта, что является одной из главных причин инвалидизации и смертности, и, несмотря на прием антикоагулянтов для профилактики тромбоэмболических осложнений, риск их возникновения сохраняется.

В отличие от большинства аритмий, естественная эволюция фибрилляции предсердий – от пароксизмальной к персистирующей, а затем постоянной происходит прогрессивно, может занимать десятилетия, но чаще годы. Например, известно, что у трети пациентов переход в персистирующую аритмию занимает три года от первого зарегистрированного пароксизма.

В настоящее время стандартом интервенционного лечения ФП является катетерная абляция. Чаще всего используются две методики: радиочастотная и криобаллонная абляции устьев легочных вен. Первая, зарекомендовавшая себя в ходе многолетнего применения, является наиболее признанным и устоявшимся методом интервенционного лечения ФП, о чем свидетельствуют результаты многочисленных исследований. Однако, криобаллонная абляция, являясь альтернативой, становится все более распространенной и популярной. Крупные рандомизированные исследования подтвердили, что эффективность и безопасность процедуры криобаллонной абляции не уступает радиочастотной, однако, продолжительность флюороскопии оказалась значительно выше при проведении криобаллонных вмешательств. Достоверно известно, что воздействие рентгеновского – ионизирующего излучения увеличивает частоту возникновения дерматитов, катаракты, злокачественных новообразований и врожденных пороков. В первую очередь, повышенному риску подвергается пациент, получающий большие дозы ионизирующего излучения в процессе хирургического вмешательства. Однако и персонал, участвующий в операции получает значительные дозы излучения, с учетом суммирования эффекта и кратности вмешательств. Каждые 60 минут рентгеноскопии увеличивают риск развития злокачественного новообразования на 0,07% у женщин и 0,1% у мужчин, по другим данным, этот риск составляет от 0,03% до 0,23%. Средняя лучевая нагрузка при выполнении КА ФП составляет 16.6 мЗв (от 6.6 мЗв до 59.6 мЗв). Доза в 1 мЗв эквивалентна 50 рентгеновским снимкам, а 30 мЗв – это средняя доза радиации, полученная эвакуированными жителями Чернобыля.

Применение трехмерной навигации и внутрисердечного эхокардиографического исследования, позволяет выполнять подобные вмешательства без использования рентгеновского излучения. Это даст возможность снизить затраты, связанные с обслуживанием и содержанием операционной, позволяет отказаться от применения рентгенконтрастных препаратов, а также существенно снизить лучевую нагрузку на медицинский персонал и пациента. Такой подход позволяет снизить риск отсроченных побочных эффектов от ионизирующего излучения.

Данные по нефлюороскопической криобаллонной аблации в мировой литературе ограничены. Прямых исследований, сравнивающих эффективность и безопасность криобаллонной аблации фибрилляции предсердий без использования флюороскопии, со стандартной методикой не проводилось. В связи с этим изучение возможности применения нефлюороскопической методики криобаллонной аблации является востребованной и актуальной научной задачей, чему и посвящена диссертационная работа Костина В.С.

Диссертация выполнена по плану научно-исследовательских работ в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

В работе Костина В.С. проведена сравнительная оценка результатов эффективности и безопасности лечения пациентов с фибрилляцией предсердий с использованием криобаллонной аблации при применении флюороскопического контроля и без него. Продемонстрированы преимущества применения криобаллонной аблации без флюороскопии, как альтернативной методики. Изучены продолжительность процедуры, уровень безопасности и влияние каждой методики на продолжительность флюороскопии, количество осложнений, число рецидивов аритмии, динамику показателей качества жизни пациентов с фибрилляцией предсердий через 12 месяцев после операции с применением опросников EQ-5D-5L и AFEQT.

Определены факторы определяющие выбор методики вмешательства и внутрисердечной эхокардиографии, как метода визуализации. А также применение персонифицированного подхода при использовании флюороскопии в технически сложных случаях.

Значимость полученных результатов для науки и практики

В основу диссертационной работы включен анализ данных 110 пациентов, которые были рандомизированы на 2 группы в соответствии с методикой выполняемого вмешательства. Размеры выборки и сформированных подгрупп достаточны для получения статистически достоверных результатов, подтверждающих основную гипотезу. Критерии включения, методики вмешательств соответствуют целям и задачам диссертационной работы, их анализ современен и информативен. В силу этого полученные результаты демонстративны и убедительны.

На основании анализа клинических и инструментальных методов исследования проведена сравнительная оценка результатов эффективности и безопасности лечения пациентов с пароксизмальной и персистирующей формами фибрилляции предсердий с использованием «классической» криобаллонной аблации с применением флюороскопии и изучаемой методики без применения рентгеноскопии.

Полученные автором результаты подтверждены высоким уровнем статистической обработки полученных данных, с учетом принципов научно-доказательной медицины.

Диссертация оформлена в традиционном стиле в соответствии с требованиями ВАК и ГОСТ, состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов, глав собственных результатов и их обсуждения, списка литературы из 150 источников, полноценно иллюстрирована рисунками и таблицами. Выводы и практические рекомендации хорошо сформулированы, научно обоснованы, соответствуют цели и задачам исследования.

Рекомендации по использованию результатов и выводов

Основные результаты диссертации, практические рекомендации о необходимости выбора криобаллонной методики без применения флюороскопии для проведения первичной изоляции легочных вен у

пациентов с пароксизмальной и персистирующей фибрилляцией предсердий, использования внутрисердечной эхокардиографии и системы трехмерной реконструкции полостей сердца, как методов визуализации, а также индивидуализированный подход к применению флюороскопии в сложных технических случаях рекомендуется внедрять в практическую работу врачей кардиологов, аритмологов и сердечно-сосудистых хирургов на стационарном этапе оказания медицинской помощи.

Теоретические положения, сформулированные в диссертационном исследовании, целесообразно использовать в учебном процессе студентов высших учебных заведений и факультетов повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов.

Характеристика публикаций автора по теме диссертации и личный вклад соискателя

Результаты исследования внедрены в клиническую практику федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Автором самостоятельно спланирован дизайн, сформулированы цели и задачи исследования, проведен аналитический обзор литературы по изучаемой проблеме, сбор, обобщение и систематизация первичных данных, проанализирована медицинская документация пациентов с фибрилляцией предсердий и их длительное наблюдение в отдаленном послеоперационном периоде, создана электронная база данных, проведена необходимая и достаточная статистическая обработка полученных данных, что позволило сформулировать выводы и практические рекомендации.

По теме диссертации опубликовано 6 печатных работ в российских рецензируемых журналах, из них 2 в изданиях рекомендованных ВАК России для публикации результатов диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Опубликованные работы полностью отражают основные результаты исследования.

Автореферат полностью отражает наиболее важные положения диссертации, дает представление о проделанной работе, содержит в кратком виде всю необходимую информацию, характеризующую полученные в процессе исследования результаты, основные положения и выводы диссертации.

Замечания к работе

Принципиальных замечаний по представленной работе не имеется. Вместе с тем, имеется вопрос, не носящий принципиального характера и не умаляющий полученных в диссертации достижений:

- методика криобаллонной аблации с применением системы нефлюороскопического картирования и внутрисердечного эхокардиографического исследования, во-первых, требует дополнительной пункции бедренной вены для проведения эхокардиографического датчика, который имеет довольно большой диаметр, что потенциально увеличивает риск развития постпункционных осложнений; во-вторых, применение методов навигации увеличивает стоимость вмешательства.

Был ли проведен анализ «эффективность-безопасность-стоимость» вмешательств, «классической» и нефлюороскопической методик криобаллонной аблации?


Заключение

Диссертация Костина Владислава Сергеевича «Эффективность и безопасность криобаллонной аблации фибрилляции предсердий без использования флюороскопии», представленная к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям: 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия, 3.1.20 – кардиология, является законченной научно-квалификационной работой, содержащей решение актуальной задачи сердечно-сосудистой хирургии и кардиологии, а именно применение нефлюороскопической методики криобаллонной аблации как метода лечения пациентов с пароксизмальной и персистирующей формами фибрилляции предсердий.

По своей актуальности, объему выполненных исследований, научной новизне, практической значимости, глубине анализа полученных данных и достоверности полученных результатов диссертационная работа полностью соответствует требованиям п. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней» (постановление Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. №842, в редакциях от 21.04.2016 г. № 335; от 02.08.2016 г. № 748), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присвоения ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия, 3.1.20 – кардиология.

Отзыв заслушан, обсужден и одобрен на заседании отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции НИИ кардиологии Томского НИМЦ, протокол № 4а, от 21 апреля 2022 г.

Руководитель отделения
хирургического лечения
сложных нарушений ритма
сердца и
электрокардиостимуляции
Научно-исследовательского
института кардиологии
Федерального государственного
бюджетного научного
учреждения «Томский
национальный
исследовательский медицинский
центр Российской академии
наук»
доктор медицинских наук,
профессор, академик РАН


подпись

Попов Сергей
Валентинович

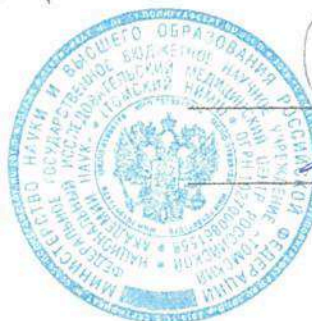
Ул. Киевская, д. 111а, Томск, 634012,
тел./ факс (3822) 55-50-57/ 55-83-67,
www.cardio-tomsk.ru e-mail: cardio@cardio-tomsk.ru

Подпись



заверяю.

Ученый секретарь Томского НИМЦ
кандидат биологических наук
Ирина Юрьевна Хитринская





подпись

13 апреля 2022 г.

дата