

ОТЗЫВ

официального оппонента

доктора медицинских наук Сергуладзе Сергея Юрьевича, заведующего отделением хирургического лечения тахиаритмий Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации на диссертационную работу Костина Владислава Сергеевича на тему «Эффективность и безопасность криобаллонной аблации фибрилляции предсердий без использования флюороскопии», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук в диссертационном совете 21.1.029.01 (Д 208.073.03) при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальностям 3.1.15. - сердечно-сосудистая хирургия, 3.1.20. - кардиология.

Актуальность темы

Фибрилляция предсердий является самым часто встречающимся нарушением ритма сердца. Основным методом хирургического лечения в настоящее время является катетерная аблация устьев легочных вен. В последние годы все большую популярность приобретает криобаллонная аблация (КБА) устьев легочных вен. В рутинной клинической практике процедура КБА проводится под контролем флюороскопии, что подвергает как пациентов, так и медицинский персонал значительным и потенциально опасным дозам ионизирующего излучения. Использование рентгеноскопии приводит к увеличению риска развития катаракты, дерматитов, ортопедических травм, болезней репродуктивной системы, лейкопении, заболеваний щитовидной железы, а также злокачественных новообразований. Из-за кумулятивного эффекта ионизирующего излучения персонал

рентгеноперационной подвергается особенно высокому риску радиационных осложнений. В последние годы применение внутрисердечной эхокардиографии (ВСЭхоКГ) и систем трехмерного электроанатомического картирования, позволило выполнять катетерные абляции без использования рентгеноскопии. Однако, работ, посвящённых оценке эффективности и безопасности КБА фибрилляции предсердий без использования флюороскопии, а также напрямую сравнивающих нефлюороскопическую методику КБА со стандартной методикой КБА, крайне мало.

Таким образом, цель и задачи, поставленные в диссертационной работе Костина Владислава Сергеевича, являются актуальными и обоснованными.

Научная новизна и практическая значимость

Выполнено одноцентровое проспективное сравнительное исследование в соответствии с критериями включения и исключения было отобрано 110 пациентов с диагнозом пароксизмальной и персистирующей формы фибрилляции предсердий. Дизайн и методология исследования соответствуют поставленной цели.

Исследуемую группу (группа А) составили 55 пациентов, которые были оперированы методом КБА без использования флюороскопии с применением трехмерной навигации (EnSite Precision) и ВСЭхоКГ. В группу сравнения (группа В) вошли 55 больных, оперированных по стандартной методике КБА с применением флюороскопии.

В работе, впервые в России, результаты КБА устьев легочных вен без использования флюороскопии были сопоставлены с таковыми у больных, оперированных стандартной методикой КБА. Проведена оценка эффективности (свободы от предсердной аритмии) КБА без использования флюороскопии в сравнении со стандартной процедурой КБА, за 12 месячный период наблюдения. Проанализировано влияние операции на клиническое течение ФП, качество жизни пациентов с применением опросников EQ-5D-5L, AFEQT. Также проведен анализ интраоперационной безопасности, с оценкой длительности процедуры и времени флюороскопии в обеих группах.

Применение разработанного технического протокола КБА без использования флюороскопии позволяет проводить КБА без использования флюороскопии за время, статистически значимо не превышающее время классической процедуры КБА, при этом с сопоставимой эффективностью.

Основная цель - внедрение данной методики в практику интервенционных аритмологических центров, что позволит существенно снизить лучевую нагрузку на пациентов и медицинский персонал, а также затраты, связанных с обслуживанием и содержанием рентгеноперационной.

Достоверность полученных результатов.

Диссертационная работа Костина В.С. проведена на достаточном клиническом материале (110 пациентов), адекватном для получения достоверных результатов. Разделение пациентов на группы проведено четко в соответствии с поставленными задачами. Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций подтверждена высоким научно-методическим уровнем исследования. Статистический анализ выполнен с использованием соответствующего программного обеспечения и необходимых методов статистической обработки.

Общая характеристика работы

Диссертационная работа Костина Владислава Сергеевича выполнена по специальностям 3.1.15. - сердечно-сосудистая хирургия, 3.1.20. – кардиология и полностью соответствует этим дисциплинам.

Диссертация изложена в традиционном стиле и состоит из: введения, обзора литературы, главы «Материалы и методы», двух глав собственных результатов, обсуждения, выводов, практических рекомендаций, описания клинического случая и списка литературы. Работа изложена на 128 страницах, иллюстрирована 26 таблицами, 33 рисунками. Список литературы включает в себя 150 публикаций отечественных и зарубежных авторов.

Общее впечатление от работы – положительное.

В главе «Введение» обоснована актуальность, научная новизна и практическая значимость работы. Цели, задачи и положения выносимые на защиту сформулированы ясно и корректно.

Глава «Обзор литературы» написано подробно и структурировано. В ней представлены основные современные исследования по теме диссертации, отражающие актуальность работы. Рассматриваются исторические вехи развития катетерного лечения ФП. Большое внимание автором уделяется описанию рисков применения ионизирующего излучения. Отдельные главы посвящены двум методикам, занимающим основную роль в отказе от использования флюороскопии, а именно внутрисердечной эхокардиографии и трехмерной навигации.

В главе, посвященной материалам и методам исследования, подробно изложен дизайн работы, критерии включения и невключения. Представлена исчерпывающая характеристика пациентов обеих групп. Данные свидетельствуют об однородности этих групп, что позволяет сравнивать их между собой и обеспечивает корректность полученных выводов. Подробно описаны применяемые методы исследования, а также изложен протокол хирургического вмешательства. Представлено подробное описание применяемых методов анализа.

В главе «Результаты» продемонстрированы полученные результаты исследования, которые изложены четко и последовательно. Отдельное внимание уделяется интраоперационным результатам и осложнениям. Представленные рисунки и таблицы информативны и позволяют лучше воспринимать текстовые данные. Полностью безрентгеновская процедура КБА (в исследуемой группе) выполнена 51 пациенту. В четырех случаях (7,3%) потребовалось кратковременное применение рентгеноскопии, при этом время флюороскопии ($0,9 \pm 0,4$ против $14,1 \pm 2,67$ мин; $p < 0,001$) и доза облучения ($8,75 \pm 1,7$ против $184,5 \pm 28,6$ мГр; $p < 0,001$) были достоверно выше

в группе стандартного подхода к КБА. Статистически значимой разницы в количестве осложнений и их структуре выявлено не было.

В главе «Обсуждение» подробно изложены основные полученные результаты, которые глубоко анализируются автором, проводится их сопоставление с имеющимися литературными данными.

Сформулированные выводы и практические рекомендации соответствуют поставленной цели и задачам, конкретны и логично вытекают из полученных результатов.

Библиография содержит 150 литературных источников. По теме диссертации опубликовано 6 печатных работ, из них 2 статьи в журналах, рекомендованных ВАК.

Автореферат оформлен в соответствии с требованиями ВАК, а его содержание полностью отражает основные положения диссертационного исследования.

Принципиальных замечаний по диссертационной работе нет.

Заключение

Таким образом, диссертация Костина Владислава Сергеевича на тему «Эффективность и безопасность криобаллонной аблации фибрилляции предсердий без использования флюороскопии», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является завершенной научно-квалификационной работой, которая содержит новое научно-обоснованное решение задачи по катетерному лечению пациентов с различными формами фибрилляции предсердий, имеющей важное практическое значение.

По научной новизне и практической значимости результатов исследования диссертационная работа Костина Владислава Сергеевича соответствует требованиям п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства России от 24.09.2013 №842, с

изменениями в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации № 335 от 21.04.2016, № 748 от 02.08.2016, № 650 от 29.05.2017, № 1024 от 28.08.2017, № 1093 от 10.11.2017, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а ее автор - Костин Владислав Сергеевич заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.15. - сердечно-сосудистая хирургия, 3.1.20. - кардиология.

Официальный оппонент
Заведующий отделением
хирургического лечения тахикардий
ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»
Минздрава России, д.м.н.



Сергуладзе С.Ю.

Подпись Сергуладзе С.Ю. заверяю:

Ученый секретарь ФГБУ
«НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»
Минздрава России, д.м.н.



Сокольская Н.О.

«Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Россия, 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135

Телефон, e-mail: +7 (495) 268-03-28 info@bakulev.ru

27.05.2022.