

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.1.027.01(Д 208.063.01)  
НА БАЗЕ ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России  
ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ  
КАНДИДАТА НАУК

решение диссертационного совета от 20.11. 2024 № 105

О присуждении Белобородову Владимиру Викторовичу, гражданину России,  
ученой степени кандидата медицинских наук

Диссертация «Сравнение роботизированной магнитной навигации и мануального подхода к абляции у пациентов с фибрилляцией предсердий и увеличенным левым предсердием» по специальности 3.1.15 сердечно-сосудистая хирургия принята к защите 20.09.2024г, диссертационным советом 21.1.027.01 (Д 208.063.01) на базе ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России, 630055, Новосибирск, ул. Речкуновская, 15.

Совет 21.1.027.01 по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук по следующим специальностям научных работников: 3.1.15 - Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки);

3.1.12 - Анестезиология и реаниматология (медицинские науки); 3.1.20 -

Кардиология (медицинские науки) создан приказом Минобрнауки России от 16 декабря 2013 г. № 974/нк. Количество членов Совета по приказу 654/нк от 17.06.2022- 21.

Соискатель Белобородов Владимир Викторович 26.05.1992 года рождения. В 2017 году окончил Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, выдавший диплом о высшем образовании. В 2022 году окончил аспирантуру при ФГБУ «НМИЦ им.ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России. Работает в отделении хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции врачом-сердечно-сосудистым хирургом. Диссертация выполнена в научно-исследовательском отделе хирургической аритмологии института патологии кровообращения ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

*Научный руководитель* - д-р мед.наук, доцент Романов Александр Борисович, работает в ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России (г. Новосибирск), заместитель генерального директора по научной работе.

*Официальные оппоненты:*

Иваницкий Эдуард Алексеевич, д-р мед.наук, гражданин России, основное место работы: ФГБУ "Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии" Минздрава России, г. Красноярск, заведующий кардиохирургическим отделением № 2;

Сапельников Олег Валерьевич, д-р мед.наук, гражданин России, основное место работы: ФГБУ «НМИЦ кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Минздрава России, г. Москва, руководитель лаборатории хирургических и

рентгенхирургических методов лечения нарушений ритма сердца отдела сердечно-сосудистой хирургии дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация ФГБНУ «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук», город Томск, в своем положительном заключении, подписанном доктором мед. наук Баталовым Романом Ефимовичем, заведующим лабораторией высоких технологий диагностики и лечения нарушений ритма сердца, - указала, что значимость работы для медицинской науки и практического здравоохранения несомненна. Показано, что применение роботизированной технологии для картирования и устранения непароксизмальных форм фибрилляции предсердий с увеличенным левым предсердием позволяет достигнуть оптимальных результатов, повысить эффективность устранения аритмии при трехлетнем сроке наблюдения до 59,6% с 30,4% при стандартном подходе, снизить лучевую нагрузку на медицинский персонал и пациента во время оперативного вмешательства. Установлено, что применение роботизированного подхода является безопасным и позволяет уменьшить количество периоперационных осложнений до 0,9% в сравнении с 4,7% при стандартном подходе. Новизна и ценность данного исследования по сравнению с аналогичными: впервые показано, что применение роботизированной магнитной навигации при интервенционном лечении фибрилляции предсердий является более оптимальным подходом в сравнении со стандартной мануальной методикой, особенно у пациентов с непароксизмальными формами аритмии. Автором было показано, что при трехлетнем сроке наблюдения нет статистически достоверной разницы при выборе технологии аблации при пароксизмальной форме фибрилляции предсердий, тогда как при персистирующей форме с увеличенным левым предсердием преимущество роботизированной технологии является значимым. В ходе проведенного исследования автором выявлены предикторы рецидива предсердных тахиаритмий, а именно: факт использования традиционного подхода, сахарный диабет, мужской пол, размер левого предсердия. Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации: полученные результаты работы можно использовать в практической работе отделений, занимающихся катетерной аблацией фибрилляции предсердий, для улучшения эффективности вмешательства.

Вопрос: в исследовании были включены пациенты пожилого возраста, около 60 лет. Однако известно, что при увеличении возраста более 70 лет, фибрилляция предсердий возникает чаще, и ее немедикаментозное лечение более сложно и чаще приводит к развитию осложнений. Можно ли транслировать полученные данные исследования на когорту пациентов более пожилого и старческого возраста, 70-75 лет? Будет ли эффективность и безопасность процедуры аналогичной?

— Ответ соискателя: данная возрастная когорта в наше исследование не входила. Сейчас, конечно, идет увеличение продолжительности жизни населения. В последних рекомендациях от 2024 года по катетерной аблации фибрилляции предсердий таких пациентов данной возрастной группы можно рассматривать,

учитывая их и коморбидную патологию, но это 2А класс рекомендаций. Пациенты младше 65 лет имеют первый класс рекомендации.

Соискатель имеет 3 опубликованные работы, из них по теме диссертации опубликованы 3 научные работы общим объёмом 1,8 печатных листов, в том числе 2 статьи в научных журналах и изданиях, которые включены в перечень российских рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, а также 1 работа в зарубежном научном издании. Краткая характеристика научных работ: научных статей в соавторстве – 3. Опубликованные работы в достаточной мере отражают основные научные результаты, полученные автором. Авторский вклад в работах, написанных в соавторстве, по отношению к объёму научного издания оценен "в равных долях", по числу соавторов.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

Белобородов В.В., Шабанов В.В., Елемесов Н.А., Филиппенко А.Г., Михеенко И.Л., Фишер Е.В., Романов А.Б./Роботизированная магнитная навигация при лечении пациентов с фибрилляцией предсердий/ Патология кровообращения и кардиохирургия. 2022. 26(1), 24–31.

Noten AME, Romanov A, De Schouwer K, Beloborodov V, Bhagwandien R, Hoogendijk MG, Mikheenko I, Wijchers S, Yap SC, Schwagten B, Szili-Torok T./ Robotic magnetic navigation-guided catheter ablation establishes highly effective pulmonary vein isolation in patients with paroxysmal atrial fibrillation when compared to conventional ablation techniques/ J Cardiovasc Electrophysiol. 2023 Dec; 34(12):2472-2483

Романов А.Б., Белобородов В.В., Шабанов В.В., Филиппенко А.Г., Елесин Д.А., Бобошко В.А., Хрущев С.Е., Рузанкин П.С./Роботизированная магнитная навигация в сравнении с мануальной радиочастотной аблацией при интервенционном лечении пациентов с фибрилляцией предсердий и увеличенным ЛП: результаты propensity score matching анализа/ Патология кровообращения и кардиохирургия. 2024;28(1):59-72.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается компетентностью в рассматриваемых научных вопросах и подтверждается известным научным вкладом в сфере исследования:

Gasimova N. Z., Nechepurenko A. A., Kropotkin E. B., Ivanitsky E. A., Kolunin G. V., Shavshin D. A., Mikhaylov E. N. /Performance of the ablation index during pulmonary vein isolation: periprocedural data from a multicenter registry/ Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology, 2022. 65(1), 167-177.

Михайлов Е. Н., Гасымова Н. З., Айвазьян С. А., Артюхина Е. А., Громыко Г. А., Иваницкий Э. А. и др./ Факторы, ассоциированные с эффективностью радиочастотной катетерной аблации фибрилляции предсердий: мнение специалистов, применяющих технологию "индекс аблации"/ Вестник аритмологии. 2020. 27(3 (101)), 9-24.

Ардус Д. Ф., Ускач Т. М., Сапельников О. В., Акчурин Р. С./ Расширенная катетерная аблация с минимальным использованием флюороскопии у пациента с

фибрилляцией и трепетанием предсердий и сердечной недостаточностью/ Вестник аритмологии. 2023. 30(2 (112)), 70-76.

Ардус Д.Ф., Ускач Т.М., Черкашин Д.И., Гришин И.Р., Гусейнли Э.Г., Сапельников О.В. / Результаты применения различных методик катетерной аблации в лечении фибрилляции предсердий у пациентов с хронической сердечной недостаточностью/ Кардиологический вестник. 2023;18(2): 64-71

Арчаков Е.А., Баталов Р.Е., Усенков С.Ю., Степанов И.В., Афанасьев С.А., Попов С.В./ Эффективность аблации фибрилляции предсердий при наличии хронического миокардита/ Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины. 2023;38(4):97-105.

Московских Т.В., Баталов Р.Е., Арчаков Е.А., Усенков С.Ю., Попов С.В., Сморгон А.В./ Оценка влияния катетерного лечения фибрилляции предсердий на функции левого и правого предсердий/ Российский кардиологический журнал. 2022;27(7):99-104.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

*разработана* новая научная идея, обогащающая научную концепцию интервенционного лечения пациентов с фибрилляцией предсердий;

*предложены* оригинальные суждения о подходе к отбору пациентов к радиочастотной катетерной аблации фибрилляции предсердий;

*доказана* перспективность использования новых научных подходов в практике интервенционного лечения пациентов с фибрилляцией предсердий и увеличенным левым предсердием.

Отличительные особенности полученного соискателем нового научного результата (новых знаний), в сравнении с существующими подходами, заключаются в следующем: впервые показано, что применение роботизированной магнитной навигации является более оптимальным подходом к аблации фибрилляции предсердий при непароксизмальных формах, особенно при персистирующей форме для сохранения синусового ритма в отдаленном периоде наблюдения у пациентов с увеличенным левым предсердием;

Продемонстрирована высокая интраоперационная и отдаленная безопасность (<1% осложнений) роботизированной магнитной навигации при лечении фибрилляции предсердий у данной когорты пациентов;

Кроме того, показано преимущество применения роботизированной магнитной навигации в отношении меньшего применения времени флюороскопии при выполнении оперативного вмешательства по сравнению с мануальной радиочастотной аблацией.

Выполнение мануальной радиочастотной аблации, мужской пол, сахарный диабет, размер левого предсердия и наличие длительно персистирующей формы фибрилляции предсердий явились предикторами рецидива предсердных тахиаритмий отдаленном периоде наблюдения.

Научные результаты соискателя отличаются от результатов, опубликованных другими авторами. Впервые в Российской Федерации и мировой практике обобщен опыт применения и проведен ретроспективный анализ путем псевдорандомизации роботизированной магнитной навигации и мануальной радиочастотной аблации при лечении пациентов с фибрилляцией предсердий и увеличенным левым предсердием. Имея ряд преимуществ перед мануальной радиочастотной аблацией в основном из-за маневренности аблационного катетера, роботизированная магнитная навигация продемонстрировала свою высокую безопасность и эффективность при лечении пациентов с фибрилляцией предсердий и увеличенным левым предсердием, особенно непароксизмальных форм, что ранее не было опубликовано. Кроме того, полученный в работе процент интраоперационных осложнений меньше, чем в опубликованных ранее.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказаны положения, вносящие вклад в расширение представлений об интервенционном лечении пациентов с фибрилляцией предсердий, расширяющие границы применимости полученных результатов.

Проведена модернизация существующих алгоритмов отбора пациентов на процедуру радиочастотной катетерной аблации с различными формами фибрилляции предсердий, обеспечивающих получение новых результатов по теме диссертации.

Определен оптимальный подход (роботизированная навигация) к аблации. Продемонстрирована интраоперационная и отдаленная безопасность. Показаны преимущества роботизированной магнитной навигации.

*Наиболее ценными признаны следующие выводы:*

процент отсутствия предсердной тахикардии в отдаленном периоде наблюдения статистически значимо выше в группе роботизированной магнитной навигации по сравнению с мануальной радиочастотной аблацией и составляет 79,5% и 49,4%, соответственно. Кроме того, выполнение мануальной радиочастотной аблации снижает риск возникновения предсердной тахикардии на 67% ( $OR = 0,33 [0,11; 0,96]$ ,  $p = 0,042$ ).

Мануальный и роботизированный подход к аблации предсердной тахикардии у пациентов с корригированными врожденным пороком сердца является безопасными технологиями с отсутствием серьезных осложнений в ближайшем и отдаленном послеоперационном периодах. Случаи несерьезных осложнений устраняются до момента выписки пациента из стационара

Применение роботизированной магнитной навигации связано с значимо меньшим применением времени флюороскопии в сравнении с мануальной радиочастотной аблацией при сопоставимом времени аблационного воздействия и продолжительности процедуры аблации и составляет 6 (4; 12) минут в сравнении с 12 (10; 15) минутами ( $p=0,014$ ) и 170 (140; 216) минут в сравнении с 133 (114; 155) минутами ( $p=0,092$ ), соответственно. Значение полученных соискателем

результатов исследования для практики подтверждается тем, что создана система практических рекомендаций.

*Наиболее ценными (полезными) практическими рекомендациями из тех, что приводятся в диссертации, признаны следующие.*

при построении 3D-электроанатомической реконструкции левого предсердия при применении роботизированной магнитной навигации рекомендуется использовать циркулярный катетер для уменьшения общего времени оперативного вмешательства.

Для увеличения стабильности и маневренности абляционного катетера при роботизированной магнитной навигации рекомендуется использовать управляемый интродьюсер.

При выполнении процедуры изоляции легочных вен с применением роботизированной магнитной навигации рекомендуется использовать следующие параметры абляции: мощность воздействия по передней стенке 50-55 Вт, по задней стенке 40-45 Вт, скорость орошения 17мл/мин, целевые показатели параметра ablation history (стабильная мощность за единицу время) - 250-400.

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что результаты получены на сертифицированном оборудовании, показана воспроизводимость результатов исследования в различных условиях, а также эффективность внедрения авторских разработок в лечебную практику в научно-исследовательском отделе хирургической аритмологии института патологии кровообращения ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

Концепция и вытекающая из неё гипотеза исследования базируются на известных, проверяемых фактах, согласуется с опубликованными клиническими данными по теме диссертации.

Идея базируется на анализе практики, обобщении передового опыта. Используются современные методики сбора и обработки исходной информации, представительные выборочные совокупности с обоснованием подбора объектов.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии соискателя в получении исходных данных и клинических исследованиях, обработке и интерпретации полученных данных (обосновании выводов и основных положений), подготовке основных публикаций по выполненной работе.

Соискатель Белобородов ответил на вопросы и замечания, задаваемые ему в ходе заседания, и привел собственную аргументацию.


Вопрос: исходя из-за результатов работы, поменялась ли тактика в отделении нашего центра, например, пациентам с пароксизмальной фибрилляцией предсердий целесообразно видимо выполнять мануальный подход, использовать как более дешевый, с сопоставимой эффективностью, а у пациентов с непароксизмальной формой отдавать предпочтение роботизированным, как практическая рекомендация?

-Ответ соискателя: да, при пароксизмальной форме фибрилляции предсердий эффективность, она сопоставима между всеми методиками, будь то криоаблацией, радиочастотной аблацией, либо с применением роботизированного подхода. Конечно, нужно учитывать еще экономическую составляющую, что, разумнее будет выполнять это стандартным способом у данной категории пациентов. Персистентов и длительно персистентов, нужно внимательно отбирать. Если мы видим увеличение левого предсердия, и сопутствующую коморбидную патологию, конечно, мы можем рассмотреть на роботизированную навигацию. Решение зависит от размеров левого предсердия, от длительности аритмологического анамнеза, сопутствующей патологией и так далее. Конечно, мы таких пациентов обсуждаем и отбираем тщательно.


На заседании 20.11.2024г. диссертационный совет за решение научной задачи, имеющей значение для медицинской науки и практического здравоохранения, принял решение присудить Белобородову Владимиру Викторовичу ученую степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 15 человек, из них 8 докторов наук по специальности 3.1.15; участвовавших в заседании, из 21 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за присуждение учёной степени - 15, против присуждения учёной степени - 0, недействительных бюллетеней - 0.

Председатель  
диссертационного совета

  
Чернявский Александр Михайлович

Ученый секретарь  
диссертационного совета

  
Афанасьев Александр Владимирович

20.11.2024 г.

