

Утверждаю

Заместитель директора по научной
работе Федерального
государственного бюджетного
научного учреждения «Томский
национальный исследовательский
медицинский центр
Российской академии наук»
доктор биологических наук,
профессор РАН
И.Н. Лебедев



И.Н. Лебедев
10 2024

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической значимости диссертации Белобородова Владимира Викторовича на тему: «Сравнение роботизированной магнитной навигации и мануального подхода к аблации у пациентов с фибрилляцией предсердий и увеличенным левым предсердием», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 сердечно-сосудистая хирургия

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. Согласно данным Фремингемского исследования, распространённость фибрилляции предсердий в мировой популяции увеличилась в 3 раза за последние 50 лет. В связи с этим, заболеваемость, смертность, и, ассоциированные с этой аритмией неуклонно растут, что, прежде всего, связано с постарением населения. Кроме того, фибрилляция предсердий увеличивает риск сердечной недостаточности и инсульта в 5 раз, а в 20–30% случаев является причиной ишемических

инсультов, повышает риск когнитивных расстройств и деменции в 1,4–1,6 раза, снижает качество жизни у более чем у 60% пациентов и составляет 10–40% госпитализаций в стационар ежегодно.

Лечение фибрилляции предсердий является одной из нерешенных проблем современной кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии. Несмотря на наличие в рутинной клинической практике и «взрывной» рост количества и методов интервенционных вмешательств, результаты вмешательств остаются неудовлетворительными. Так, по результатам исследований известно, что эффективность первичной процедуры аблации при последующем наблюдении в течение 12 месяцев от 50 до 80% для пароксизмальной и от 40 до 70% для непароксизмальных форм фибрилляции предсердий. Во многом эффективность процедуры мануальной радиочастотной аблации напрямую зависит от достижения трансмуральности повреждения миокарда, которая в свою очередь зависит от маневренности и стабильности аблационного катетера в труднодоступных анатомических областях левого предсердия, особенно при его увеличении, а также от опыта оперирующего хирурга. Возможность применения технологий и устройств позволяющих стабилизировать аблационный катетер с одной стороны и позиционировать его в целевых областях с другой является целью инновационных разработок. Во многом поставленные задачи решает внедрение в клиническую практику роботизированной магнитной навигации. Эта технология продемонстрировала высокую безопасность и эффективность при лечении сложных нарушений ритма, в том числе фибрилляции предсердий, а в ряде случаев имеет немаловажные преимущества над мануальной радиочастотной аблацией. Ввиду высокой стоимости этой технологии она не приобрела широкомасштабного применения. Однако экспертные центры в том числе и в Российской Федерации обладающие этой технологией демонстрируют данные, которые имеют превосходство перед стандартной мануальной процедурой. На сегодняшний день в мировом научном сообществе не проводились исследования по сравнению

роботизированной магнитной навигации и мануальной радиочастотной абляции у пациентов с фибрилляцией предсердий и увеличенным левым предсердием.

В связи с вышесказанным представленная диссертационная работа, Белобородова В.В., не вызывает сомнений. Исходя из актуальности проблемы, диссертантом сформулированы цель работы и задачи, которые соответствуют заявленной специальности.

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

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

В представленной работе Белобородова Владимира Викторовича, 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. Использование роботизированной магнитной навигации показало свою безопасность, в виде уменьшения количества периоперационных осложнений, снижения лучевой нагрузки на медицинский персонал и пациента.

Автором было показано, что при трехлетнем сроке наблюдения нет статистически достоверной разницы при выборе технологии абляции 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.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и заключений диссертации

В основу диссертационной работы Белобородова Владимира Викторовича включен ретроспективный анализ данных 569 пациентов с различными формами фибрилляции предсердий. Больные были разделены на две группы в соответствии с применяемой технологией лечения. После проведения процедуры псевдорандомизации, итоговому анализу были подвергнуты 235 пациентов каждой группы.

Диссертационная работа выполнена на высоком методическом уровне. Обоснованность научных результатов, выводов и рекомендаций базируется на достаточном количестве обследованных пациентов с применением современных диагностических методик, а также с использованием современного метода лечения пациентов – применением роботизированной технологии и традиционной совместно с навигационными системами нефлюороскопического картирования. Достоверность научных результатов, выводов и рекомендаций, а также заключений и основных положений аргументируется использованием современных статистических методов анализа и не вызывает сомнений.

Значимость для медицинской науки и практики полученных автором диссертации результатов

В диссертационной работе Белобородова В.В. 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.

Конкретные рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации с указанием учреждений, где их целесообразно внедрять

Результаты диссертационной работы внедрены в клиническую практику отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

Полученные результаты работы можно использовать в практической работе отделений, занимающихся катетерной аблацией фибрилляции предсердий, для улучшения эффективности вмешательства.

Рекомендации по использованию материалов работы в учебных курсах

Выводы и практические рекомендации, сформулированные в диссертационной работе Белобородова В.В. могут быть использованы в отделениях кардиологического и кардиохирургического профиля для лечения пациентов с непароксизмальными формами фибрилляции предсердий и увеличенным левым предсердием. Теоретические основы диссертации можно рекомендовать к использованию в учебном процессе в ходе обучения в клинической ординатуре и циклах профессиональной переподготовки и повышения квалификации у врачей специалистов по сердечно-сосудистой хирургии.

Характеристика публикаций автора по теме диссертации

Автором было опубликовано по теме диссертации 3 печатные работы, из них 2 научные статьи в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве образования и науки Российской Федерации. Основные положения работы изложены на всероссийских и международных научных конференциях.

Личный вклад соискателя

Автором самостоятельно спланирован дизайн, сформулированы цели и задачи исследования, был проведен аналитический обзор литературы по изучаемой проблеме, сбор, обобщение и систематизация первичных клинических данных, анализ данных электронных историй болезни, создание электронной базы данных, написании научных публикаций и выступлений с докладами; внедрении в практику результатов исследований по теме диссертационной работы.

Соответствие автореферата диссертации основным положениям, изложенным в диссертации

Автореферат полностью соответствует требованиям ВАК и его содержание отражает основные положения диссертационной работы.

Структура и содержание работы

Диссертационная работа Белобородова В.В. является законченным научным трудом, в котором достигнута цель исследования и решены поставленные задачи. Диссертация изложена в традиционном стиле на 82 страницах в соответствии с требованиями ВАК и состоит из введения, обзора литературы, материала и методов, результатов исследования и их обсуждения, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы из 88 источников, из которых 10 отечественных. Диссертация содержит 19 рисунков и 11 таблиц.

Название диссертационной работы полностью отражает содержание выполненного исследования. Цель сформулирована четко и задачи исследования полностью соответствуют цели. Научная новизна и практическая значимость абсолютно соответствуют полученным результатам.

В разделе «Введение» автором убедительно обоснована актуальность выполнения настоящего исследования.

В главе «Обзор литературы» автором подробно описаны современные аспекты изучаемой темы исследования и освещена необходимость и целесообразность проведения настоящего исследования.

В главе «Материалы и методы» представлены дизайн исследования, порядок отбора пациентов для участия в исследовании, описаны примененные методы диагностического обследования пациентов, а также описана техника традиционного и роботизированных методов катетерного лечения различных форм фибрилляции предсердий .

В главе «Результаты исследования» обстоятельно и исчерпывающе изложены полученные результаты, которые наглядно иллюстрированы рисунками и таблицами.

В главе «Обсуждение» выполнен основательный анализ полученных данных, проведено сравнение результатов настоящей диссертационной работы с данными литературы.

Полученный материал кратко представлен в разделе «Заключение».

Выводы диссертационной работы сформулированы четко, полностью соответствуют задачам исследования и обоснованы результатами выполненного исследования. Автором грамотно и лаконично сформулированы практические рекомендации, которые имеют важное значение для применения их в реальной клинической практике.

Диссертационная работа соответствует специальности 3.1.15 –сердечно-сосудистая хирургия.

Замечания к работе

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

В исследование 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?

Заключение

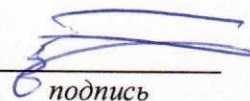
Диссертация Белобородова Владимира Викторовича на тему: «Сравнение роботизированной магнитной навигации и мануального подхода к абляции у пациентов с фибрилляцией предсердий и увеличенным левым предсердием», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия, является самостоятельной законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований и разработок осуществлено решение актуальной научной задачи, а именно применение роботизированной технологии лечения фибрилляции предсердий и увеличенным левым предсердием, имеющей важное значение для сердечно-сосудистой хирургии.

По своей актуальности, объему выполненных исследований, научной новизне, практической значимости, глубине анализа полученных данных и достоверности полученных результатов диссертация соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней» Постановление Правительства РФ от 24.09.2013 № 842 (с изменениями от

25.01.2024 г.), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор, Белобородов Владимир Викторович, заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия.

Отзыв заслушан, обсужден и одобрен на заседании лаборатории высоких технологий диагностики и лечения нарушения ритма сердца НИИ кардиологии Томского НИМЦ, протокол № 106, от 18 октября 2024 года.

Заведующий лабораторией
высоких технологий
диагностики и лечения
нарушения ритма сердца
Научно-исследовательского
института кардиологии –
филиала Федерального
государственного бюджетного
научного учреждения «Томский
национальный
исследовательский
медицинский центр Российской
академии наук»,
доктор медицинских наук



подпись

Баталов Роман
Ефимович

Подпись _____



_____ заверяю.

Ученый секретарь Томского НИМЦ
кандидат биологических наук
Ирина Юрьевна Хитринская



подпись

дата

21.10.2024

В диссертационный совет
21.1.027.01

На базе федерального государственного бюджетного учреждения
«Национальный медицинский исследовательский центр имени академика
Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Речкуновская ул., д 15 г. Новосибирск, 630055)

СВЕДЕНИЯ О ВЕДУЩЕЙ НАУЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

по диссертации Белобородова Владимира Викторовича на тему «Сравнение роботизированной магнитной навигации и мануального подхода к аблации у пациентов с фибрилляцией предсердий и увеличенным левым предсердием», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 сердечно-сосудистая хирургия.

Полное название ведущей организации	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук»
Сокращенное название ведущей организации	Томский НИМЦ
Фамилия Отчество Ученая степень, звание руководителя ведущей организации	Имя Степанов Вадим Анатольевич, доктор биологических наук, профессор, академик РАН, директор
Сокращенное название структурного подразделения ведущей организации	НИИ кардиологии Томского НИМЦ
Фамилия Отчество Ученая степень, звание директора структурного подразделения ведущей	Имя Попов Сергей Валентинович, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, директор НИИ кардиологии Томского НИМЦ

организации		
Фамилия Отчество Ученая ученое руководителя структурного подразделения, в котором будет заслушиваться отзыв ведущей организации	Имя степень, звание	Баталов Роман Ефимович, доктор медицинских наук, заведующий лабораторией высоких технологий диагностики и лечения нарушений ритма сердца НИИ кардиологии Томского НИМЦ
Фамилия Отчество Ученая ученое сотрудника, составившего отзыв ведущей организации	Имя степень, звание	Баталов Роман Ефимович, доктор медицинских наук, заведующий лабораторией высоких технологий диагностики и лечения нарушений ритма сердца НИИ кардиологии Томского НИМЦ

Адрес ведущей организации

Индекс	634050
Объект	Россия, Томская область
Город	Томск
Улица	Набережная реки Ушайки
Дом	10
Телефон	+7(3822) 51 22 28
e-mail	center@tnimc.ru
Web-сайт	http://tnimc.ru/

Список основных публикаций работников ведущей организации по теме диссертации в рецензируемых научных изданиях за последние 5 лет.

1. Ситкова, Е.С. Изменение деформации устьев легочных вен после радиочастотной и криобаллонной аблации у пациентов с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий / Е.С. Ситкова, С.Ю. Усенков, Е.А. Арчаков [и др.] // Вестник аритмологии. - 2023. - Т. 30. - № 1 (111). - С. 34-41.
2. Московских, Т.В. Динамика деформации левого и правого предсердий после радиочастотной аблации у пациентов с пароксизмальной и персистирующей формами фибрилляции предсердий / Т.В. Московских, А.В. Сморгон, С.Ю. Усенков [и др.] // Вестник аритмологии. – 2023. – №4 (114) – С. 23-31. <https://doi.org/10.35336/VA-1197>

3. Арчаков, Е.А. Эффективность катетерного лечения фибрилляции предсердий у пациентов с миокардитом в зависимости от адренореактивности организма (проспективное одноцентровое исследование) / Е.А. Арчаков, Р.Е. Баталов, О.Р. Эшматов [и др.] // Вестник Российской академии медицинских наук. – 2023. – Т. 78. – № 2. – С. 151-159.
4. Batalov, R.E. Isolated atrial fibrillation, inflammation and efficacy of radiofrequency ablation: preliminary insights based on a single-center endomyocardial biopsy study / R. E. Batalov, M.S. Khlynin, Yu.V. Rogovskaya, et al. // Journal of Clinical Medicine. – 2023. – Vol. 12. № 4. – P. 1254.
5. Кондратьева, Д.С. Сопряженность экспрессии кальций-транспортирующих белков саркоплазматического ретикулума с их полиморфными вариантами генов и структурно-функциональным состоянием сердца пациентов с фибрилляцией предсердий/ Д.С. Кондратьева, С.А.Афанасьев, Э.Ф. Муслимова, Е.А. Арчаков, Р.Е. Баталов // Бюллетень сибирской медицины. – 2022.– Т. 21.– № 2. –С. 74-81.
6. Московских, Т.В. Изучение функции левого и правого предсердий до и после катетерного лечения фибрилляции предсердий / Т.В. Московских, А.В. Сморгон, С.Ю. Усенков, [и др.] // Российский кардиологический журнал. – 2022. – Т. 27. № S7. – С. 36.
7. Эшматов О.Р. Эффективность и безопасность антикоагулянтной терапии в реальной клинической практике у пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий после интервенционного лечения / О.Р. Эшматов, Р.Е. Баталов, М.А. Драгунова, Е.А. Арчаков, С.В.Попов // Вестник аритмологии. – 2021.–Т. 28.– № 3 (105). – С. 21-27.
8. Хлынин, М.С. Неинвазивное поверхностное картирование предсердных и желудочковых аритмий / М.С. Хлынин, С.Ю. Усенков, Р.Е. Баталов, [и др.] // Атеросклероз. – 2021. – Т. 17. № 3. – С. 43-44.
9. Атабеков Т.А. Предикторы желудочковых тахиаритмий у пациентов с ишемической кардиомиопатией/ Т.А. Атабеков, Р.Е. Баталов, С.Н. Криволапов, ..., [и др.] / Вестник аритмологии. – 2020.– Т. 27.– № 1 (99).– С. 47-54.
10. Гарганеева, А.А. Эуволемия как критерий эффективности диуретической терапии при хронической сердечной недостаточности: обзор литературы / А.А. Гарганеева, Е.А. Кушелева, В.Ю. Мареев // Сибирский медицинский журнал (г. Томск). – 2020. – Т. 35.– № 2.– С. 13-25.

Ведущая организация подтверждает, что соискатель, научные руководители (научные консультанты) соискателя ученой степени, не являются ее сотрудниками.

Не имеют научных работ по теме диссертации подготовленных на базе ведущей организации или в соавторстве с ее сотрудниками.

В Томском НИМЦ не ведутся научно-исследовательские работы, по которым соискатель ученой степени является руководителем или работником организации-заказчика или исполнителем (соисполнителем).

Директор
Федерального государственного
бюджетного научного учреждения
«Томский национальный исследовательский
медицинский центр Российской академии наук»
доктор биологических наук, профессор,
академик РАН

В.А. Степанов

21. 10 . 2023/

