



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

**«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ
ИМЕНИ А.Н. БАКУЛЕВА»**

(ФГБНУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева»)

121552, г. Москва, Рублевское шоссе, 135

ИНН/КПП 7706137673/770601001

ОГРН 1027739402437

Тел.: (495) 414-75-71, тел./факс: (495) 414-78-45

e-mail: leoan@bakulev.ru

www.bakulev.ru

№ _____

На № _____ от _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ФГБНУ «НЦССХ им. А.Н.
Бакулева»

Бокерия Л.А.

«24» февраля 2015 г.

ОТЗЫВ

ведущей организации о научно-практической значимости диссертации Недбайкина Андрея Михайловича на тему: «Отдаленные результаты радиочастотной абляции и факторы, способствующие повышению ее эффективности, у больных с фибрилляцией предсердий», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 – «Кардиология».

Актуальность темы выполненной работы

Работа Недбайкина А.М. посвящена важной и актуальной проблеме – изучению отдаленных результатов радиочастотной катетерной абляции (РЧА) у больных с фибрилляцией предсердий (ФП), возможности прогнозирования рецидивов аритмии по ряду выявленных факторов, а также поиску способов повышения эффективности комплексного лечения данной категории пациентов, включая назначение препарата Омакор. В настоящее время методом РЧА, дополненным антиаритмической терапией, удается достичь общей эффективности до 86% при пароксизмальной форме ФП и до 62% - при персистирующем и перманентном варианте аритмии. Однако данный показатель зависит от целого ряда факторов, включая опыт хирурга, возраст, пол пациента, размеры/объем камер сердца и др. В РФ количество эндоваскулярных центров, проводящих подобные инвазивные процедуры, ограничено и расположены они, как правило, в крупных федеральных и областных городах. Поэтому при отборе пациентов на операцию важна возможность прогнозирования рецидивов ФП после РЧА, как высокотехнологичного хирургического вмешательства, имеющего определенную

экономическую составляющую и возможный спектр послеоперационных осложнений. Оценка отдаленных результатов лечения у таких пациентов, а также изучение факторов, влияющих на уменьшение возможности возврата аритмии, включая комплексное медикаментозное лечение - чрезвычайно актуальная и трудная задача.

Связь работы с планом соответствующих отраслей науки и народного хозяйства

Диссертационная работа Недбайкина А.М. «Отдаленные результаты радиочастотной абляции и факторы, способствующие повышению ее эффективности, у больных с фибрилляцией предсердий», представлена к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 – «Кардиология» выполнена в соответствии с научно-исследовательской работой ФГБУ «Государственный научно – исследовательский центр профилактической медицины» Минздрава РФ по теме «Изучение структуры и факторов риска, сопутствующей патологии и исходов сердечно-сосудистых заболеваний и оценка качества и лечения с помощью регистров» (№ 010201251134 от 01.02.2012)

Новизна исследования

На репрезентативной выборке из 249 пациентов автором получены данные об отдаленных результатах РЧА у больных с ФП, оцененных в различные временные промежутки – 3-6 мес. и 6-12 мес. после эндоваскулярного вмешательства.

Впервые проведен однофакторный, а затем комплексный многофакторный анализ ряда качественных и количественных параметров, влияющих на эффективность оперативного вмешательства у больных с ФП, предложено уравнение дискриминантной функции, позволяющее достоверно предсказывать возможность возврата аритмии после РЧА.

Впервые проведен поиск вариантов повышения эффективности комплексного лечения больных ФП после РЧА, с помощью препарата Омакор, на фоне стандартной антиаритмической и антитромботической терапии.

Содержание работы

Диссертация написана в соответствии с общепринятыми правилами и состоит из введения, 4 глав, включающих: обзор литературы, материал и методы исследования, результаты исследования, обсуждение; выводов, практических рекомендаций и списка литературы, состоящего из 25 отечественных литературных источников и 139 работ иностранных авторов.

В главе 1 на основе изучения научных источников информации дается детальный обзор современных стратегий противоаритмического лечения

(стратегия удержания синусового ритма и стратегия контроля частоты сердечных сокращений) при ФП с детальным изучением эффективности радиочастотной абляции устьев легочных вен. Обсуждается роль возможных предикторов эффективности РЧА у больных с фибрилляцией предсердий, а также анализируются возможности медикаментозной терапии в повышении результативности оперативного вмешательства.

В главе 2 «Материалы и методы» дана подробная клиническая характеристика обследованных пациентов, методов исследования, использованных автором в процессе работы, а также обоснованность применения пакета статистического анализа данных.

В главе 3 собственных исследований приводятся данные по результатам лечения обследованных пациентов в течение первого года наблюдения, условно разделенного на 2 периода: 3-6 месяцев и 6-12 месяцев. Подчеркивается высокая эффективность РЧА, а также роль комплексной медикаментозной терапии в этом процессе.

Особо важным представляется раздел работы, посвященный попытке дифференцированного подхода к отбору больных на РЧА. Для этой цели были проведены сначала однофакторный, а затем – многофакторный дискриминантный анализы, в результате чего отобран ряд критериев и построены уравнения дискриминантной функции, позволяющие с высокой чувствительностью и специфичностью прогнозировать эффективность лечения в период 3-6 месяцев и 6-12 месяцев после оперативного вмешательства.

Интересным и важным с практической точки зрения представляется раздел, посвященный поиску возможных путей увеличения эффективности РЧА, для чего автором применено прямое сравнение частоты рецидивов аритмии у лиц с различным режимом добавления к антиаритмическим средствам омакора, и обнаружена наиболее оптимальная тактика лечения.

В главе 4 автор обсуждает полученные результаты исследования путем сравнения их с литературными данными других авторов. Приводятся логичные объяснения, предположения и версии по подавляющему большинству полученных данных.

Выводы и практические рекомендации вытекают из полученных результатов, выстроены логично, соответствуют цели и задачам исследования.

По теме диссертации опубликовано 4 научные работы, из них 3 - в изданиях из перечня ВАК.

Достоверность результатов исследования и обоснованность научных положений и выводов диссертации

Диссертация выполнена на достаточном статистическом материале, охватывающем 249 больных с ФП, прооперированных методом РЧА. Обследование пациентов проведено общеклиническими методиками (опросом и физикальным обследованием), электрокардиографией в 12 стандартных отведениях, с использованием клинических и биохимических лабораторных исследований, а также современных высокоинформативных инструментальных исследований, таких как коронароангиография (для больных ИБС), трансторакальная и чреспищеводная Эхо-КГ, 2-х суточное Холтеровское мониторирование ЭКГ, компьютерная томография предсердий с контрастированием. Статистическая обработка полученных результатов проведена для количественных параметров с использованием критериев Стьюдента, для качественных- с помощью χ^2 -критерия Пирсона, расчета величины отношения шансов для каждого признака, а также применен метод многофакторной статистики – дискриминантный анализ. Достаточное для исследования количество материала и общепринятая статистическая обработка полученных результатов убеждают в правомочности и достоверности результатов исследования. Выводы работы, основанные на результатах обследования больных, соответствуют поставленным цели и задачам исследования.

Значимость полученных автором диссертации результатов для развития науки и практики

Полученные автором материалы исследования показали эффективность РЧА устьев ЛВ у больных с пароксизмальной и персистирующей формами ФП в периоды наблюдения 3-6 мес. и 6-12 мес. после эндоваскулярного вмешательства.

Автором проведен анализ предикторов рецидива аритмии, получены уравнения дискриминантной функции для 2 периодов послеоперационного наблюдения, которые с высокой чувствительностью и специфичностью предсказывают эффективность РЧА, что в практическом плане позволяет улучшить процесс отбора больных с ФП на операцию.

В работе показана целесообразность назначения препарата Омакор в одном из изученных режимов в отношении снижения риска возврата ФП.

Личный вклад автора

Вклад автора заключался в разработке форм индивидуальной карты пациента, информированного согласия, дневника пациента; проведение поиска и отбора больных для включения в исследование среди пациентов медицинских организаций; амбулаторные наблюдения, проведение контрольных осмотров и обследование пациентов в течение первого года после РЧА; проведение опроса,

физикального обследования пациентов; проведение клинко-инструментального исследования с выполнением каждому больному электрокардиографического исследования, суточного мониторинга ЭКГ; назначение рекомендаций по антиаритмической, антитромботической терапии и назначение препарата Ω -3-ПНЖК (омакора) в зависимости от подгруппы наблюдения, оценка приверженности терапии, побочных эффектов; ввод и статистический анализ полученных данных с применением специализированного пакета прикладных статистических программ; подготовка и публикация данных диссертационной работы.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Перед направлением больных с неклапанной ФП на РЧА устьев легочных вен, необходимо проводить комплексное обследование с выявлением 8 параметров (пол, возраст, анамнез ИБС, наследственный анамнез ФП, длительно персистирующая форма ФП, ЧСС, переднее-задний размер ЛП, анормальный вариант впадения ЛВ). Дальнейшее включение этих данных в предлагаемое уравнение дискриминантной функции позволяет с высокой чувствительностью и специфичностью прогнозировать вероятность возврата аритмии в течение первого года после РЧА.

С целью предотвращения рецидивов ФП в период 6-12 мес. после РЧА устьев ЛВ целесообразно назначение рецептурного препарата Омакора в дозе 2 г/сут. в течение 2 недель до РЧА с последующим переходом на 1 г/сут. в течение года, в дополнение к стандартной антиаритмической терапии.

Результаты исследования внедрены в работу кардиологов и терапевтов ГАУЗ «Брянская городская поликлиника № 7», ГАУЗ «Брянский клинко-диагностический центр».

Заключение

Диссертация Недбайкина А.М. «Отдаленные результаты радиочастотной абляции и факторы, способствующие повышению ее эффективности, у больных с фибрилляцией предсердий», по специальности 14.01.05 (кардиология), выполненная под руководством д.м.н., доцента Линчака Р.М., является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение задачи по изучению отдаленных результатов РЧА у пациентов с ФП в течение 12 месяцев после операции; по определению факторов, способных прогнозировать эффективность лечения с помощью уравнения дискриминантной функции; по выявлению оптимального режима терапии рецептурным препаратом Омакор в добавление к антиаритмическим препаратам для повышения эффективности лечения больных с ФП после РЧА.

По своей актуальности, объему проведенных исследований, научной новизне и практической значимости диссертационная работа Недбайкина Андрея Михайловича полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней» (Постановление Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация Недбайкина Андрея Михайловича и отзыв научно-практической значимости обсуждены и одобрены на заседании объединенной научной конференции отделений хирургического лечения тахиаритмий, неинвазивной аритмологии и лаборатории электрофизиологических исследований и рентгенохирургических методов лечения аритмий ФГБНУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева».

Протокол № 1 от «13» февраля 2015 года.

Доктор медицинских наук,
академик РАН, профессор,
заведующий отделением
хирургического лечения тахиаритмий
ФГБНУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева»,
заместитель директора Центра
хирургической и интервенционной
аритмологии Минздрава РФ

Ревিশвили Амиран Шотаевич

Индекс	119049
Объект	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева»
Город	Москва
Улица	Ленинский проспект
Дом	8
Телефон	+ 7(495) 414-75-71
e-mail	info@bakulev.ru
Web-сайт	http://www.bakulev.ru/

Подпись д.м.н., профессора Ревিশвили А.Ш. заверяю:

Учёный секретарь

ФГБНУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева»

д.м.н., профессор



Ярустовский Михаил Борисович

В диссертационный совет Д 208.016.01

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

СВЕДЕНИЯ О ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

по кандидатской диссертации Недбайкина Андрея Михайловича на тему
«Отдаленные результаты радиочастотной абляции и факторы, способствующие
повышению ее эффективности, у больных с фибрилляцией предсердий»
по специальности 14.01.05 – кардиология, мед.науки

Полное и сокращенное название ведущей организации	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева», ФГБНУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева»
Фамилия Имя Отчество, Учетная степень, ученое звание руководителя ведущей организации	Бокерия Лео Антонович, доктор медицинских наук, академик РАН, профессор, Заслуженный деятель науки РФ
Фамилия Имя Отчество лица, утвердившего отзыв ведущей организации, ученая степень, отрасль науки, ученое звание, должность	Бокерия Лео Антонович, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, Заслуженный деятель науки РФ, директор ФГБНУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева»
Фамилия Имя Отчество, ученая степень, отрасль науки, научные специальности, по которым им защищена диссертация, ученое звание, должность сотрудника подразделения, составившего отзыв ведущей организации	Ревешвили Амиран Шотаевич, доктор медицинских наук, медицинские науки, 14.01.05 – кардиология, академик РАН, Заслуженный деятель науки РФ, профессор, заведующий отделением хирургического лечения тахикардий ФГБНУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева», заместитель директора Центра хирургической и интервенционной аритмологии Минздрава РФ
Список основных публикаций работников подразделения ведущей организации по теме диссертации в рецензируемых научных изданиях за последние 5 лет (не более 15 публикаций)	1. Ревешвили А.Ш., Мационашвили Г.Р., Сергуладзе С.Ю., Федоров Д.Ю., Шмуль А.В., Кваша Б.И., Такаландзе Р.Г., Ежова И.В. Эффективность метода хирургической абляции при персистирующих формах фибрилляции предсердий // <i>Анналы аритмологии</i> 2013. – т.10 - № 4 – С.187-195. 2. Ревешвили А.Ш., Рзаев Ф.Г., Сопов О.В., Лабазанова А.Л. Отдаленные результаты интервенционного лечения фибрилляции предсердий // <i>Вестник аритмологии</i> 2012. - № 68 – С.5-13. 3. Ревешвили А.Ш., Артюхина Е.А., Лабазанова А.Л., Мустапаева З.В., Нардая Ш.Г., Гоголадзе Д.К. Клинический случай изолированной радиочастотной абляции аритмогенной левой верхней легочной вены у пациентки с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий // <i>Вестник аритмологии</i> 2012. - № 68 – С.61-63. 4. Рашбаева Г.С., Ревешвили А.Ш. Хирургическое и интервенционное лечение изолированной фибрилляции предсердий // <i>Вестник аритмологии</i> 2011. - № 63. – С.55-

	60. 5. Бокерия Л.А., Ревешвили А.Ш., Оганов Р.Г., Шубик Ю.В., Сулимов В.А., Медведев М.М., Рзаев Ф.Г., Попов С.В., Антонченко И.В., Мартынов А.И., Шляхто Е.В. Клинические рекомендации по диагностике и лечению пациентов с фибрилляцией предсердий // Вестник аритмологии 2010. - № 59 – С.53-77
--	--

Адрес ведущей организации

Индекс	119049
Объект	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева»
Город	Москва
Улица	Ленинский проспект
Дом	8
Телефон	+ 7(495) 414-75-71
e-mail	info@bakulev.ru
Web-сайт	http://www.bakulev.ru/

Ведущая организация подтверждает, что соискатель не является ее сотрудником, и не имеет научных работ по теме диссертации, подготовленных на базе ведущей организации или в соавторстве с ее сотрудниками.

Учёный секретарь
ФГБНУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева»
д.м.н., профессор



Ярустовский Михаил Борисович