



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
КАРДИОЛОГИИ**

(ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России)

121552, Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15А

тел: +7 (495) 150-44-19, +7 (495) 414-60-31

www.cardioweb.ru, e-mail: info@cardioweb.ru

ОГРН 1037739144640; ОКПО 01897535

ИНН/КПП 773124346/773101001

Исх. № 23-1/41 от 21.08.2019

на № _____ от _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель генерального
директора, заместитель генерального
директора по научной работе
Федерального государственного
бюджетного учреждения
«Национальный медицинский
исследовательский центр кардиологии»



д.м.н. Ф.Н. Палеев
член-корреспондент РАН, профессор

2019 г

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической значимости диссертации Топчян Арпи Грайровны на тему «Оценка эффективности криобаллонной изоляции устьев лёгочных вен у пациентов с рецидивами тахиаритмий», представленной на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 – «Кардиология».

Актуальность темы диссертационной работы

Фибрилляция предсердий(ФП) – одна из наиболее распространенных форм нарушений ритма сердца. В общей взрослой популяции доля лиц, страдающих этой аритмией составляет 2%, и с возрастом количество таких больных увеличивается, приобретая масштабы неинфекционной эпидемии. В связи с увеличением продолжительности жизни в ближайшие 50 лет ожидается удвоение числа таких пациентов, при том, что в настоящее время в РФ их уже около 2,5 миллионов. Возникновение ФП в подавляющем большинстве случаев сопряжено с появлением тягостной симптоматики, что само по себе требует лечение. Есть и другой аспект проблемы. Доказано, что ФП, как независимый фактор, повышает риск смерти, что обусловлено, преимущественно, кардиоэмболическими событиями, появлением и прогрессированием сердечной недостаточности. Относительно недавно показано, что ФП существенно и достоверно повышает риск возникновения злокачественных желудочковых тахиаритмий –ключевого механизма внезапной сердечной смерти.

Многолетний международный опыт использования медикаментозных антиаритмических средств у этой категории больных указывает на наличие

значительного количества пациентов, абсолютно рефрактерных к попыткам такой терапии. Поиск альтернативных методов лечения, направленных на радикальное устранение аритмии, привел к внедрению в клиническую практику методов катетерного вмешательства. Сначала появилась технология радиочастотной аблации (РЧА), позднее – криобаллонной аблации (КБА) устьев легочных вен (ЛВ), как источников высокочастотной электрической активности, инициирующих возникновение ФП.

На сегодняшний день убедительно доказана сопоставимость показателей эффективности и безопасности этих двух видов вмешательства. При этом, однако, темпы внедрения КБА стремительно нарастают, что обусловлено меньшими сложностями, связанными с техникой выполнения самой процедуры, сокращением времени ее проведения, меньшими временными затратами, необходимыми для освоения методики медицинским персоналом. Вместе с тем, не смотря на постоянное совершенствование технологии выполнения таких вмешательств, около 30% пациентов демонстрируют рецидивы ФП. Очевидно, что эта клиническая проблема, с учетом высокой стоимости процедуры, приобретает и важное социально-экономическое значение. Все это позволяет заключить, что диссертационная работа Топчян А.Г., поставившая своей целью определить клинические, анатомические, электрофизиологические и биофизические предикторы стойкой изоляции устьев легочных вен методом КБА с применением криобаллона второго поколения, является актуальным исследованием, важным и с научной, и практической точек зрения. Избранные же автором пути решения поставленных задач характеризуются несомненной новизной и высоким методическим уровнем.

Связь работы с планом соответствующих отраслей науки и народного хозяйства

Диссертационная работа Топчян А.Г. выполнена в соответствии с планом научно-исследовательской работы ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Минздрава России по теме «Разработка алгоритмов оценки эффективности современных методов профилактики хронических неинфекционных заболеваний и разработка новых подходов» (Регистрационный номер № 115072340025 от 23.07.2015 г.).

Научная новизна исследования, полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Автором проведен расширенный поиск ряда факторов, потенциально значимых для достижения положительных результатов КБА. В их ряду: характер клинического течения ФП, персональные особенности строения легочных вен, характеристики криобаллонного воздействия, электрофизиологические параметры. В результате, впервые в условиях проспективного наблюдения установлены научные факты и сформулированы положения, каждое из которых несет в себе принципиально новую информацию, позволяющую давать индивидуальную оценку перспективы успеха проведения КБА:

- установлено, что непосредственные и отдаленные результаты криобаллонной изоляции ЛВ не ассоциированы с межиндивидуальными различиями анатомии ЛВ;

- показана роль возвратной электрической активности ЛВ, после их первичной баллонной криоизоляции, в развития рецидива ФП;

- доказано, что достоверным предиктором возобновления ФП после повторной катетерной аблации является персистирующий характер течения аритмии у пациентов перенесших первичную процедуру КБА;

- установлено, что стабильная изоляция легочных вен может прогнозироваться с высокой степенью надежности, если в ходе выполнения процедуры КБА достигается уровень температуры криобаллона ниже $-45,5^{\circ}\text{C}$.

Значимость полученных результатов для медицинской науки и практики

Новая информация, полученная автором в рамках выполнения диссертационной работы, имеет принципиально важное значение для уточнения и совершенствования критериев отбора пациентов, страдающих ФП, для выполнения процедуры КБА.

Автором сформулированы основы тактики ведения пациентов, демонстрирующих рецидивы ФП после первичной процедуры КБА, позволяющие оптимизировать объем и протокол повторного вмешательства, с целью повышения его эффективности.

Еще одной практически важной авторской разработкой диссертанта является протокол регистрации параметров КБА.

По сути дела, эти положения формируют собой алгоритмы практических действий клинических электрофизиологов и кардиологов, работающих в специализированных центрах, выполняющих КБА у пациентов с ФП.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Достаточный объем клинического материала (41 пациент с ФП, у которых выполнена изоляция 158 ЛВ), тщательно продуманное формирование структуры исследования, использование современных и высокотехнологичных методов обследования, включая клинический и биохимический анализы крови, определение уровня тиреотропного гормона в крови, общий анализ мочи, эзофагогастродуоденоскопию, рентгенологическое исследование органов грудной клетки, ЭКГ, трансторакальную и чреспищеводную эхокардиографию, мультиспиральную компьютерную томографию, внутрисердечные электрофизиологические исследования с выполнением процедуры КБА, а также квалифицированное использование методов статистического анализа полученных данных, убеждают в достоверности результатов, полученных автором, обоснованности выводов и практических рекомендаций.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Основные положения результатов исследования Топчян А.Г. и выводов диссертационной работы внедрены в научную и практическую деятельность отдела нарушений сердечного ритма и проводимости ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Минздрава России. Целесообразно их внедрение в деятельность специализированных центров, выполняющих инвазивные катетерные вмешательства у пациентов с нарушениями ритма сердца.

Оценка содержания и оформления диссертации

Диссертационная работа Топчян А.Г. является законченным научным трудом, в котором достигнута поставленная цель и решены задачи исследования.

Диссертация написана по традиционному плану на 96 страницах печатного текста и состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, результатов собственных исследований, обсуждения полученных результатов, которое логично обосновывает следующие за ним, выводы и практические рекомендации. Завершают диссертацию список сокращений и условных обозначений, а также список литературы, включающий 10 отечественных и 161 зарубежных источников. Текст диссертационной работы наглядно иллюстрирован 33 рисунками и 12 таблицами.

Объем исследований, уровень их методического обеспечения высоки, соответствуют конкретно поставленным задачам, обоснованы тщательным анализом литературы.

Выводы и практические рекомендации строго обоснованы полученными результатами.

Материалы диссертации достаточно полно представлены в 7 печатных работах, из них 3 – в рецензированных журналах, входящих в перечень ВАК РФ. Отдельные положения диссертации доложены на крупных научных форумах: VII Всероссийском съезде аритмологов (Москва, 2017 г.), Европейском конгрессе аритмологов (Лиссабон, 2019 г.), VIII Всероссийском съезде аритмологов (Томск, 2019 г.).

Автореферат полностью соответствует основному содержанию работы.

Принципиальных замечаний к работе нет.

Заключение

Таким образом, диссертация Топчян А.Г. «Оценка эффективности криобаллонной изоляции устьев лёгочных вен у пациентов с рецидивами тахиаритмий», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 – «Кардиология», является законченным научно-квалификационным исследованием, в котором приводится решение актуальной научно-практической задачи, имеющей существенное значение для кардиологии – повышение эффективности процедуры криобаллонной изоляции устьев легочных вен с применением криобаллона второго поколения, на основе определения клинических, анатомических, биофизических и электрофизиологических предикторов устойчивой изоляции устьев лёгочных вен.

Диссертационная работа Топчян А.Г. полностью соответствует требованиям п.9 «Положения о присуждении учёных степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 года №842(в редакции от 21 апреля 2016года №335, от 05 августа 2016 года №748), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук.

Отзыв о научно-практической значимости диссертационной работы Топчян А.Г. «Оценка эффективности криобаллонной изоляции устьев лёгочных вен у пациентов с рецидивами тахиаритмий», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 – кардиология, обсужден и одобрен на заседании отдела клинической электрофизиологии и рентгенохирургических методов лечения нарушений ритма сердца Института клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова Федерального Государственного Бюджетного Учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Протокол заседания № 8 от «19» августа 2019 г.

Руководитель отдела клинической электрофизиологии и рентгенохирургических методов лечения нарушений ритма сердца Института клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России,
доктор медицинских наук, профессор

Голицын Сергей Павлович

Подпись д.м.н., профессора Голицына С.П. заверяю:
Учёный секретарь
Института клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова
ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России,
доктор медицинских наук



Жернакова Юлия Валерьевна

Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Адрес: 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15а
Телефон: +7 (495) 150-44-19, 8(800) 707-44-19
E-mail: info@cardioweb.ru Web-сайт: <https://cardioweb.ru/>

В диссертационный совет Д 208.016.01

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

СВЕДЕНИЯ О ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

по кандидатской диссертации **Топчян Арпи Грайровнына** на тему: «Оценка эффективности
криобаллонной изоляции устьев лёгочных вен у пациентов с рецидивом тахиаритмий» по
специальности 14.01.05 – кардиология, медицинские науки

Полное и сокращенное название ведущей организации	Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации Сокращенное наименование: ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
Фамилия Имя Отчество, Ученая степень, ученое звание руководителя ведущей организации	Бойцов Сергей Анатольевич доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН– генеральный директор
Фамилия Имя Отчество лица, утверждающего отзыв ведущей организации, ученая степень, отрасль науки, ученое звание, должность	Палеев Филипп Николаевич доктор медицинских наук, Медицинские науки Специальность – 14.01.05 – Кардиология Профессор, член-корреспондент РАН, первый заместитель генерального директора, заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
Фамилия Имя Отчество, ученая степень, отрасль науки, научные специальности, по которым защищена диссертация, ученое звание, должность сотрудника подразделения, составившего отзыв ведущей организации	Голицын Сергей Павлович доктор медицинских наук, профессор, руководитель отдела Клинической электрофизиологии и рентгенохирургических методов лечения нарушений ритма сердца Института клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова Федерального Государственного Бюджетного Учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Список основных публикаций работников подразделения ведущей организации по теме диссертации в рецензируемых научных	1. Миронов Н.Ю., Майков Е.Б., Шлевков Н.Б., Мареев Ю.В., Влодзяновский В.В, Груздев К.А., Певзнер А.В. Катетерная баллонная криоабляция в лечении пароксизмальной формы фибрилляции предсердий: клиническая демонстрация возможностей методики. Кардиологический вестник. 2014; 9(2): 44-52.

издания за последние 5 лет (не более 15 публикаций)	<p>2. Новиков П.С., Шлевков Н.Б., Певзнер А.В., Майков Е.Б., Миронов Н.Ю., Мареев Ю.В., Соколов С.Ф., Голицын С.П. Частота возникновения и факторы риска развития фибрилляции предсердий после радиочастотной катетерной аблации кавотрикуспидального истмуса у больных с "изолированным" типичным трепетанием предсердий. Вестник аритмологии. 2016; 84: 5-11.</p> <p>3. Новиков П.С., Певзнер А.В., Шлевков Н.Б., Майков Е.Б., Миронов Н.Ю., Соколов С.Ф., Голицын С.П. Сравнительные результаты внутрисердечного электрофизиологического исследования у больных с типичным трепетанием и фибрилляцией предсердий. Российский кардиологический журнал. 2017; 22(7): 125-131.</p> <p>4. Миронов Н.Ю., Майков Е.Б., Шлевков Н.Б., Киктев В.Г., Груздев К.А., Влодзяновский В.В., Голицын С.П. Катетерная баллонная криоаблация у больного синдромом Бругада. Вестник аритмологии. 2017;90:59-64.</p> <p>5. Новиков И.А., Миронов Н.Ю., Майков Е.Б., Коваленко А.С. Возможности баллонной криоаблации в лечении больных с фибрилляцией предсердий. Кардиологический вестник. 2018;13(3): 10-15.</p>
---	--

Адрес ведущей организации

Индекс	121552
Объект	ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
город	Москва
Улица	3-я Черепковская
Дом	15а
Телефон	+7 (495) 150-44-19, 8(800) 707-44-19
e-mail	info@cardioweb.ru
Web-сайт	https://cardioweb.ru/

Ведущая организация подтверждает, что соискатель и его научный руководитель не являются ее сотрудниками, и не имеют научных работ по теме диссертации, подготовленных на базе ведущей организации или в соавторстве с ее сотрудниками.

Учёный секретарь

Института клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова
ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
д.м.н.



Жернакова Ю.В.

« 06 » 08 2019 г.