

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

на диссертационную работу К.А. Косоногова «Эндоваскулярная экстракция эндокардиальных электродов механическим способом в лечении пациентов со скомпрометированными эндокардиальными электродами», представленную на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия.

Актуальность темы

Осложнения кардиостимуляции, требующие удаления компрометированных эндокардиальных электродов являются актуальной проблемой современной аритмологии. В настоящее время, во всем мире неуклонно растет количество имплантируемых водителей ритма, что приводит к соответствующему увеличению числа пациентов с показаниями к удалению компрометированных электродов. Несмотря на полувековой опыт имплантации эндокардиальных систем, проблема «консервированных» ранее электродов, или устаревших систем, равно как и проблемы инфекционных осложнений требуют активного обсуждения. Общепринятой методикой удаления эндокардиальных электродов является операция на открытом сердце. Однако, с развитием миниинвазивных, рентгенохирургических технологий появляются новые подходы, позволяющие минимизировать риски и травматичность оперативного вмешательства.

Диссертационная работа Косоногова К.А. посвящена оценке эффективности эндоваскулярной экстракции компрометированных эндокардиальных электродов механическим способом. Актуальность представленной работы, заключается в практическом подходе к удалению устаревших, инфицированных, неработающих электродов, проанализирована эффективность и безопасность эндоваскулярной экстракции электродов. Наиболее часто при имплантации нового электрода используется тактика «консервирование» предыдущего нерабочего электрода, что в некоторых случаях приводит к необходимости использования для имплантации контрлатеральной стороны. Это увеличивает и риски инфицирования,

тромбозов венозной системы, или же иногда, приводит к необходимости миокардиальной имплантации электрода. Проанализированный Косоноговым К.А. метод позволит изменить подход в тактике ведения пациентов с компрометированными эндокардиальными электродами, исходя из состояния пациента, типа электрода и давности первичной операции.

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

Автором изучены и проанализированы известные достижения и теоретические положения, касающиеся вопросов лечения осложнений кардиостимуляции, проведен взвешенный анализ различных подходов к проблеме удаления эндокардиальных электродов, включая базовый документ – Экспертный консенсус по трансвенозной экстракции электродов Европейского общества по изучению ритма сердца. Проанализированы основные постулаты, указаны разнотечения в исследованиях зарубежных авторов, что демонстрирует отсутствие единой точки зрения на ряд основных вопросов.

Для анализа результатов работы автор использует разделение исследуемой когорты пациентов на группы. Показаны закономерности, касающиеся физических характеристик электродов, особенностей «врастания» в зависимости от времени с момента имплантации, особенности набора опыта хирургической бригады на этапе освоения методики. Автор находит объяснение наличию «всплеска» осложнений – двух эпизодов неэффективной экстракции. По мере набора опыта бригада берется за все более тяжелый контингент пациентов, которым было отказано в открытой операции в связи с общим состоянием и возрастом. Автором указано, что миниинвазивная операция в связи с меньшей хирургической травмой у этих пациентов дает больше шансов на удачный исход. Проведенный анализ результатов позволяет говорить, как о присутствующих достоверных фактах, касающихся проблем экстракции эндокардиальных электродов, так и о ряде

тенденций, которые требуют дальнейшего исследования – зависимость количества осложнений от зоны имплантации и количества электродов у одного пациента.

Обоснованность результатов, выдвинутых соискателем, основывается на объеме выборки. Достоверность экспериментальных данных обеспечивается использованием современных средств и методик проведения исследований. Теоретические положения основываются на известных достижениях фундаментальных и прикладных научных дисциплин, математике и математической статистике. В работе докторант корректно вводит новые понятия и термины.

Научная новизна полученных результатов, их ценность для науки и практики

Научная новизна представленной докторской диссертации заключается в том, что дана клиническая оценка эндоваскулярной экстракции компрометированных длительно эксплуатируемых эндокардиальных электродов в зависимости от их технических особенностей, в частности особенностей электродов отечественного производства.

Предлагаемая классификация удаляемых электродов, равно как и схема хирургической тактики экскриминации электродов для принятия решения об удалении системы электрокардиостимуляции представляет научный и практический интерес.

Впервые показана возможность удаления длительно эксплуатируемых компрометированных эндокардиальных электродов трансвенозным методом, проведена оценка средств механической экстракции электродов с учетом особенностей имплантированных электродов и электродов отечественного производства. Даны оценка влияния вышеперечисленных факторов на безопасность и эффективность операции.

Оценка содержания и оформления диссертации

Диссертация изложена на 126 страницах машинописного текста. Иллюстрирована 15 таблицами и 44 рисунками. Диссертационная работа выполнена в классическом стиле в соответствии с требованиями ВАК к кандидатским диссертациям и состоит из введения, обзора литературы, четырех глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Список литературы включает 112 источников, из них 29 отечественных и 83 зарубежных авторов.

Во введении автор акцентирует внимание на актуальности темы исследования, формулирует цель и задачи исследования, обозначает практическую значимость работы и личный вклад.

Первая глава посвящена обзору литературы по экстракции электродов, в которой отражены современные мировой и российский подходы к решению этой проблемы. Существенные разногласия в литературе доказывают актуальность выбранной темы. Автором освещены предложенные на сегодняшний день методики трансвенозной экстракции с использованием механических приспособлений, результаты электрохирургической методики и лазерной техники удаления электродов. В мировой практике преимущество отдается трансвенозным методикам экстракции электродов, а операции на открытом сердце используются только при наличии противопоказаний к эндоваскулярной экстракции, либо в виде трансформации эндоваскулярной хирургии в «открытую» при появлении каких-либо осложнений. В России редкие клиники применяют трансвенозный доступ, чаще обращаясь либо к консервативной тактике лечения, либо к открытым операциям на сердце ввиду малого опыта и отсутствия финансирования данного направления сердечно-сосудистой хирургии. Автором проводится анализ крупнейших исследований по осложнениям кардиостимуляции. В зарубежной литературе много внимания уделяется обучению врачебного персонала различным методикам удаления электродов, подробно описаны персонала и оборудование

необходимое для подобных операций. В отечественной же литературе этой информации практически нет, что добавляет особую ценность данной работе.

Глава вторая отражает методологию формирования групп исследования, характеристики используемых средств при экстракции электродов, применяемые дополнительные методы исследования, обезболивания, оборудование операционной, методы статистической обработки полученных данных. Хочу особо отметить хорошие блок-схемы выбора хирургической стратегии, корректные определения и новые термины.

Глава 3 посвящена описанию этапов процедуры, подробному изложению используемой тактики ведения больных. Также в главе отражены возможные осложнения, проведен анализ эффективности и безопасности процедуры. Проанализирована кривая обучения. В этой главе мне не хватило иллюстративного материала по проведенному статанализу.

В главе четвертой проведено обсуждение результатов и оценка эффективности и безопасности процедуры на примере исследуемой группы, а также проведен анализ данных, полученных автором с другими научными группами, занимающимися вопросами экстракции компрометированных электродов. Обращает на себя внимание, проведенное обсуждение результатов бактериологического исследования автора с данными имеющимися в мировой литературе, хотя в главе «Результаты» не приведены эти данные. Так как эта часть не входит в цели и задачи данной работы, то можно оставить в таком виде. В целом, хочу еще отметить, что достаточно широкое обсуждение, при чтении которого, напрашивается мысль и предложение о написании, совместно с Российскими коллегами с таким же большим опытом в этом направлении отечественного обучающего пособия для врачей.

Выводы диссертации логично вытекают из основных положений, выносимых на защиту, соответствуют поставленным задачам и имеют неоспоримое практическое значение. Практические рекомендации конкретны, могут служить руководством для практического применения.

Результаты работы

Автором предложен и обоснован оптимальный подход к хирургическому вмешательству у пациентов с компрометированными эндокардиальными электродами.

Отмечено влияние давности имплантации электрода, типа фиксации, особенности строения электрода на эффективность процедуры, отражены особенности тактики хирурга в зависимости от этих факторов.

Предложен ряд практических моментов по проведению процедуры – комбинированное использование ловушек и механической системы экстракции.

Показана зависимость эффективности, безопасности операции от сложности выполняемых процедур и опыта хирургической бригады клиники.

Научная новизна полученных результатов, их ценность для науки и практики

Новизна исследования заключается в том, что предложенная схема ведения пациентов с компрометированными электродами учитывает технические особенности электрода, опыт хирургической бригады, используемое оборудование, а также оценку рисков проведения экстракции эндокардиальных электродов. Работа основана на закономерностях, выявленных при сравнительном анализе собственного опыта и опыта зарубежных и отечественных авторов.

Предложенный подход к лечению позволяет снизить риск оперативного вмешательства начиная от этапа набора опыта при внедрении методики в клиническую практику. Результаты исследования так же можно использовать для выбора электрода для первичной имплантации эндокардиальных систем, а также как методическое пособие по проведению экстракции эндокардиальных электродов.

Практическая ценность

По теме диссертационного исследования опубликовано 14 научных работ, в том числе пять печатных работ в рецензируемых научных журналах, определенных ВАК Министерства образования и науки РФ, в которых излагаются основные научные результаты исследования.

Полученные практические результаты внедрены в практику в аритмологических отделениях больниц г. Нижнего Новгорода.

Полученные в работе данные позволяют сформировать схему ведения пациентов с компрометированными электродами в зависимости от состояния больного, типа электрода, давности первичной операции и наличия септических осложнений. Также предложен трансвенозный способ удаления электродов диаметром 5,2 мм, которые были имплантированы в конце прошлого века, и отличались большим внутренним просветом и более податливой внутренней спиралью.

Одним из значимых акцентов работы является зависимость эффективности и безопасности процедуры от опыта хирургической бригады, что требует формирования централизованной системы по обучению.

Личный вклад автора в проведении исследования.

Автором проведен сбор и анализ полученных данных. Лично выполнена экстракция 28 эндокардиальных электродов, ассистенция на 40 операциях. Предложены описанная выше методики использования стилета на лигатуре. Проведена статистическая обработка материала.

Достоверность результатов

Достоверность результатов исследования подтверждается достаточным объемом исследуемой группы пациентов, соответствующей целям и задачам исследования, использованием современных методов статистического анализа.

Замечания

В ходе ознакомления и изучения разделов диссертационной работы к автору возникли следующие замечания и вопросы:

1. В работе не приводятся данные по удалению электродов на открытом сердце. Выполнялись ли в Вашей клинике операции по удалению инфицированных электродов из торакотомного доступа или с ИК?
2. Как вы считаете, каких пациентов не стоит брать на эндоваскулярную экстракцию, кроме очевидных противопоказаний в виде больших вегетаций и показаний к сочетанному протезированию клапанов? Этих данных нет в работе.
3. В четвертой главе осуждаются результаты бактериологического исследования автора, хотя в главе «Результаты» не приведены эти данные. Так как эта часть не входит в цели и задачи данной работы, то можно оставить в таком виде.
4. Мне не хватило иллюстративного материала по статистике.

Замечания являются незначительными, практическая ценность диссертационного исследования, равно как и обоснованность защищаемых положений не страдает.

Заключение

Диссертационная работа Косоногова Константина Алексеевича на тему: «Эндоваскулярная экстракция эндокардиальных электродов механическим способом в лечении пациентов со скомпрометированными эндокардиальными электродами», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия, является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной для сердечно-сосудистой хирургии задачи – предложен эффективный метод лечения пациентов с компрометированными эндокардиальными электродами.

Таким образом, актуальность темы, необходимый объем исследований, современный методологический подход, научная новизна полученных данных в сочетании с высокой практической значимостью, позволяют утверждать, что диссертация Косоногова Константина Алексеевича «Эндоваскулярная экстракция эндокардиальных электродов механическим способом в лечении пациентов со скомпрометированными эндокардиальными электродами», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук является законченным научным исследованием, соответствующим п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 в редакции Постановления Правительства РФ от 21 апреля 2016 г. № 335, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор достоин присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 14.01.26 - сердечно-сосудистая хирургия.

Официальный оппонент

Руководитель отдела нарушений
сердечного ритма и проводимости, ФГБУ
«Национальный медицинский
исследовательский центр
профилактической медицины» МЗРФ
доктор медицинских наук



К.В.Давтян

30.11.17

Подпись доктора медицинских наук Давтяна Карапета Воваевича заверяю:

Ученый секретарь

ФГБУ «НМИЦ ПМ» Минздрава России,
доктор биологических наук, профессор



В. А. Метельская