

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор

Федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего
Образования «Уральский государственный
Медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
Доктор медицинских наук, профессор,
член-корреспондент РАН

О.П.Ковтун

2020г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Уральский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)

Диссертация «Этаноловая септальная абляция одинаковой дозой спирта у пациентов с обструктивной гипертрофической кардиомиопатией» выполнена на кафедре хирургических болезней и сердечно-сосудистой хирургии в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Каштанов Максим Геннадьевич в 2012 г. окончил государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Уральская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «лечебное дело».

Удостоверение о сдаче кандидатских экзаменов выдано в 2018 г. в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В 2018г. Каштанов М.Г. окончил очную аспирантуру в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации на кафедре хирургических болезней и сердечно-сосудистой хирургии.

В период подготовки диссертации соискатель Каштанов М.Г. работал в государственном бюджетном учреждении здравоохранения Свердловской области «Свердловская областная клиническая больница №1» в должности врача отделения рентгенхирургических методов диагностики и лечения.

Научный руководитель: Идов Эдуард Михайлович, доктор медицинских наук, профессор кафедры хирургических болезней и сердечно-сосудистой хирургии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

По результатам рассмотрения диссертации «Этаноловая септальная абляция одинаковой дозой спирта у пациентов с обструктивной гипертрофической кардиомиопатией» принято следующее заключение:

Актуальность и состояние проблемы

Целью работы явилась оценка эффективности и безопасности новой предложенной диссертантом стратегии выполнения этаноловой септальной абляции стандартизированной одинаковой дозой этанола у пациентов с гипертрофической кардиомиопатией в непосредственном и отдаленном послеоперационном периоде.

Актуальность рецензируемой диссертации не вызывает сомнения, поскольку в России организация хирургической помощи, а именно процедуры хирургической миэктомии пациентам обструктивной гипертрофической кардиомиопатией (ГКМП), требует больших ресурсов и центров, обладающих достаточным опытом её выполнения, в то время как процедура ЭСА в большей степени воспроизводима и, следовательно, может быть гораздо шире использоваться в кардиологических центрах страны. Однако, воспроизводимость процедуры не решает задачи планирования процедуры, отбора пациентов, особенностей выполнения самой процедуры, прогнозирования, профилактики и лечения осложнений.

Среди других нерешенных вопросов важными являются выбор дозы этанола для проведения ЭСА, необходимость выполнения полной окклюзии септальной ветви перфоратора межжелудочковой перегородки, оценка результатов ЭСА у пациентов молодого возраста. Отсутствуют убедительные данные, свидетельствующие об эффективности и безопасности ЭСА при повторных процедурах. В отечественной литературе не представлен анализ сравнительной выживаемости в оперированной когорте пациентов с сопоставимой естественной популяцией населения Российской Федерации. Отечественный опыт требует не только количественного накопления, но и формирования единого мнения, общепринятых рекомендаций по использованию в клинике метода этаноловой септальной абляции на основании длительных отдаленных результатов ее использования, что также недостаточно освещено в литературе.

Все вышеперечисленные вопросы подняты в рецензируемой диссертации. Автором проведена серьезная работа по выявлению основных недостатков процедуры ЭСА, проведен грамотный анализ распространённости и предикторов их возникновения. Все содержание диссертации логически взаимосвязано и подтверждено цитированиями из авторитетных источников.

Актуальность представленной работы, которая имеет не только научное, но прежде всего важное практическое значение, заключается и в том, что она позволяет расширить представления кардиологов и кардиохирургов о возможностях реального снижения риска при лечении больных обструктивной гипертрофической кардиомиопатией, путем этаноловой септальной аблации, объективизировать её практическое применение. Цель и задачи данного исследования актуальны и отвечают на наиболее важные вопросы использования этаноловой септальной аблации у больных с обструктивной гипертрофической кардиомиопатией.

Научная новизна

1. Исследование включает в себя одно из наиболее продолжительных наблюдений в нашей стране и текущей литературе за пациентами с обструктивной гипертрофической кардиомиопатией, подвергшихся этаноловой септальной аблации.
2. Представлена новая стратегия дозирования спирта для выполнения этаноловой септальной аблации, доказана ее безопасность и эффективность у больных с обструктивной гипертрофической кардиомиопатией.
3. Впервые в российской медицинской литературе представлены отдаленные 15-летние результаты этаноловой септальной аблации с одинаковой дозой спирта (3мл) в сравнении с сопоставимой по возрасту и полу российской популяцией.
4. Впервые продемонстрирована безопасность и эффективность повторной этаноловой аблации в непосредственный и отдаленный период наблюдения.
5. Продemonстрирован гемодинамический эффект выполнения этаноловой септальной аблации в группе пациентов моложе 35 лет. Представлены данные о выживаемости больных <35 лет, подвергшихся ЭСА, в сравнении с когортой ≥35 лет.

Практическое значение

В результате исследования оптимизирована технология ЭСА у больных с обструктивной ГКМП путем использования стандартизированной дозы (3мл) вне зависимости от толщины МЖП или ширины септального перфоратора. Исследование продемонстрировало, что этаноловая аблация с дозой 3мл не сопровождается избыточной летальностью, значительным количеством отдаленных негативных событий. Данная работа является одним из первых российских исследований, которое сравнивает исходы пациентов после вмешательства при обструктивной ГКМП с выживаемостью в естественной популяции РФ, и также представляет собой одно из самых продолжительных наблюдений за пациентами, подвергшимися ЭСА.

Продemonстрирована безопасность выполнения повторной ЭСА как в непосредственный, так и в отдаленный период. Этот факт дает основание для дальнейших исследований в этой области. Этаноловая абляция также может быть безопасно использована стадированно (1 септальная ветвь за 1 процедуру) в случаях пациентов с паттерном множественных септальных ветвей. У пациентов <35 лет выживаемость и гемодинамический эффект процедуры статистически не отличались от когорты лиц ≥35 лет. Тем не менее, кривые дожития демонстрировали негативный тренд выживаемости больных <35 лет. Выдвинуто предположение о том, что ЭСА может рассматриваться и с осторожностью применяться у лиц моложе 35 лет, но только в случае невозможности проведения хирургической мизэктомии или ее недоступности.

Полученные данные позволяют оптимизировать отбор пациентов для этаноловой септальной абляции и соответственно улучшить результаты лечения этих больных.

Материалы диссертации могут быть использованы для подготовки обучающих лекций для врачей кардиологов, сердечно-сосудистых хирургов, специалистов рентгенэндоваскулярной диагностики и лечения. На основе диссертации разработано учебное пособие «Обследование и лечение больных с обструктивной гипертрофической кардиомиопатией» (2017 г.).

Личный вклад автора

Личное участие автора осуществлялось на всех этапах работы. Детальный анализ текущей литературы реализован в трех обзорных статьях, опубликованных в рецензируемом журнале. Автором полностью был осуществлен сбор материала, который включал обработку архивных историй болезни, работу с локальной базой данных, вызов и обследование пациентов для оценки отдаленных исходов. Существенную информацию по отдаленной выживаемости пациентов после этаноловой септальной абляции была получена благодаря личному взаимодействию автора с такими государственными структурами как территориальный фонд обязательного медицинского страхования (ТФОМС) и ЗАГС.

Четверть представленного опыта – это операции, выполненные автором лично. Автором был проведен статистический анализ данных обследования и результатов лечения пациентов. Автором освоена статистическая техника выполнения одновыборочного логранк теста для сравнения выживаемости в исследуемой когорте с естественной популяцией, сопоставимой по возрасту и полу. Благодаря международной активности автора, опыт данных операций в отделении рентгенхирургических методов диагностики и лечения ГБУЗ СО Свердловской областной клинической больницы №1 включен в Европейский регистр этаноловых септальных абляций Euro-ASA.

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

Диссертация Каштанова Максима Геннадьевича изложена на 93 страницах в традиционной последовательности: содержит введение, обзор литературы, 3

главы результатов исследования, обсуждения полученных результатов, выводы, практические рекомендации, список литературы. По теме диссертации опубликовано 12 научных работ: из них 3 статьи в научных журналах и изданиях, рекомендованных ВАК, 4 статьи и 4 тезиса опубликованы в Journal of the American College of Cardiology и Cardiovascular Interventions, International Journal of Angiology.

Печатные работы объективно отражают общее содержание данной диссертации, демонстрируют научную новизну и актуальность проведения настоящего исследования, определяют результаты и перспективы дальнейшего клинического применения. Оценка достоверности результатов исследования подтверждается достаточно большим клиническим материалом (150 больных) с использованием самых современных методов описательной и аналитической статистики. В работе приведено сравнение полученных данных с результатами зарубежных исследований, и установлено, что представленные автором результаты согласуются с ними.

Внедрение результатов исследования

Результаты работы внедрены в практическую деятельность врачей кардиологов, кардиохирургов, рентгенэндоваскулярных хирургов Свердловской областной клинической больницы №1; применяются при обучении студентов УГМУ и врачей, проходящих курсы переподготовки и повышения квалификации на базе кафедры хирургических болезней и сердечно-сосудистой хирургии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России.

Апробация работы.

Результаты работы представлены на Мешалкинских чтениях 2016г, Российском конгрессе кардиологов 2016 г., мировом конгрессе ТСТАР 2017, Сеул 2017г., всермином конгрессе ТСТАР2018, Сеул 2018г., Второй Всероссийской научно-практической конференции «Рентгенэндоваскулярное лечение структурных заболеваний сердца и сосудов», Калининград 2019г.

Полнота изложения материалов в работах и публикациях по теме

По теме диссертации опубликовано 12 работ: 7 статей и 5 тезисов

1. Каштанов М. Г., Идов Э. М. Исторические и современные аспекты диагностики и лечения обструктивной гипертрофической кардиомиопатии: обзор литературы. Патология кровообращения и кардиохирургия. 2016;20(1):47-55. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2016-1-47-55>
2. Каштанов М. Г., Чернышев С. Д., Кардапольцев Л. В., Бердников С. В., Идов Э. М. Этаноловая септальная абляция в лечении обструктивной гипертрофической кардиомиопатии: отбор пациентов и рациональность ее применения. Патология кровообращения и кардиохирургия. 2017;21(1):104-116. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2017-1-104-116>
3. Каштанов М. Г., Чернышев С. Д., Кардапольцев Л. В., Бердников С. В., Идов Э. М. Три ахиллесовы пяты этаноловой септальной абляции.

- Патология кровообращения и кардиохирургия. 2017;21(3):12-22.
<http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2017-3-12-22>
4. Ржанникова А.Д., Кочмашева В.В., Каштанов М.Г. Особенности внутрисердечной гемодинамики у пациентов с гипертрофической кардиомиопатией, перенесших процедуру этаноловой септальной абляции, на фоне электрокардиостимуляции. Функциональная диагностика. Приложение к журналу. №3, 2018.
 5. Maksim Kashtanov, Sergey Chernyshev, Lev Kardapoltsev, Eduard Idov/ TCTAP A-082 Repeated Alcohol Septal Ablations for Patients with Hypertrophic Cardiomyopathy and a Residual Obstruction After First Procedure / Journal of the American College of Cardiology Apr 2017, 69 (16 Supplement) S46; DOI: 10.1016/j.jacc.2017.03.120
 6. Maxim Kashtanov, AnastasiyaRzhannikova, CRT-700.57 Over 10-year Follow-up for 42 Patients After Alcohol Septal Ablation, JACC: Cardiovascular Interventions, Volume 11, Issue 4, Supplement, 2018, Pages S64-S65, ISSN 1936-8798, <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2018.01.213>
 7. Maksim Kashtanov, AnastasiyaRzannikova, Lev Kardapoltsev, Sergey Chernyshev, Eduard Idov, Valentina Kochmasheva, Igor Kochmashev, TCTAP A-068 Long-term Outcome of Repeated Alcohol Septal Ablations in Patients with Obstructive Hypertrophic Cardiomyopathy: A Single-centre Experience, Journal of the American College of Cardiology, Volume 71, Issue 16, Supplement, 24 April 2018, Page S39, ISSN 0735-1097, <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.03.129>.
 8. Maksim Kashtanov, AnastasiyaRzannikova, Lev Kardapoltsev, Sergey Chernyshev, Eduard Idov, Valentina Kochmasheva, TCTAP A-067 A Single-centre Experience of ASA in 24 Patients Younger than 35 Years, Journal of the American College of Cardiology, Volume 71, Issue 16, Supplement, 24 April 2018, Page S39, ISSN 0735-1097, <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.03.128>.
 9. Kashtanov MG, Rzhannikova AD, Chernyshev SD, Kardapoltsev LV, Idov EM. 10-year follow-up results of alcohol septal ablation in patients with obstructive hypertrophic cardiomyopathy/ International Journal of Angiology. 2018 Dec;27(4):202-207. doi: 10.1055/s-0038-1675213. Epub 2018 Oct 29.
 10. Josef Veselka, Lothar Faber, Max Liebrechts, Robert Cooper, Jaroslav Januska, MaksimKashtanov, MaciejDabrowski, Peter Riis Hansen, Hubert Seggewiss, Dieter Horstkotte, Eva Hansvenclova, Henning Bundgaard, Jurriën ten Berg, Rodney Hilton Stables, Morten Kvistholm Jensen. Short- and long-term outcome of alcohol septal ablation for hypertrophic obstructive cardiomyopathy in patients with mild left ventricular hypertrophy: A propensity score matching analysis / European Heart Journal, Volume 40, Issue 21, 1 June 2019, Pages 1681–1687, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz110>

- ## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

С.В.Чупракова