

Заключение диссертационного совета 24.1.204.01 на базе Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В.Петровского» по диссертации на соискание учёной степени доктора наук

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 25.10.2022 г. №31

о присуждении Вачеву Сергею Алексеевичу, гражданину Российской Федерации, учёной степени доктора медицинских наук

Диссертация «Торакоскопическая радиочастотная фрагментация левого предсердия в лечении больных с фибрилляцией предсердий» по специальности 3.1.15 – «сердечно-сосудистая хирургия» принята к защите 22 июня 2022 года, протокол №19, диссертационным советом 24.1.204.01 на базе Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В.Петровского», расположенного по адресу 119991, г.Москва, Абрикосовский переулок, дом 2. Диссертационный Совет был утвержден приказом Минобрнауки России №105/нк от 11 04.2012г. В 2014-2015 гг. приказами Минобрнауки РФ № 574/нк от 15 октября 2014 г., № 1339/нк от 29 октября 2015 г. и № 1595/нк от 15 декабря 2015 г. внесены изменения в состав Совета (состав Совета 24.1.204.01).

Вачев Сергей Алексеевич, 1985 года рождения. В 2007 году окончил ГОУ ВПО «Самарский государственный медицинский университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» по специальности «лечебное дело». С 2009 по 2011 годы проходил обучение в ординатуре по специальности «сердечно-сосудистая хирургия» при Государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Самарский государственный медицинский университет» МЗ РФ. С 2011 по 2015 годы работал в должности «врач сердечно-сосудистый хирург» в ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» (г. Пенза) МЗ РФ, а с 2015 по 2017 годы - в ФГБУ «Институт хирургии имени А.В.Вишневского» МЗ РФ в должности «научный сотрудник» в отделении кардиохирургии отдела сердечно-сосудистой хирургии.

В 2016 году в диссертационном совете Д208.124.01 на базе этого института соискатель Вачев Сергей Алексеевич защитил кандидатскую диссертацию на тему: «Аорто-ассоциированные осложнения после операции протезирования аортального клапана» по специальности 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия.

С 2017 года по настоящее время работает в должности врача-сердечно-сосудистого хирурга отделения кардиохирургии ФГБУ «Федерального научно-клинического центра специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий» ФМБА России.

С 2017 года начал исследование, посвящённое хирургическому лечению больных с фибрилляцией предсердий.

С 2019 года - старший преподаватель на кафедре сердечно-сосудистой хирургии кафедры сердечно-сосудистой хирургии «Академии постдипломного образования Федерального научно-клинического центра специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий» ФМБА России, а с 2021 года по настоящее время – доцент этой кафедры.

Вачев С.А. проводит практические занятия с ординаторами кафедры сердечно-сосудистой хирургии, читает лекции по проблемам хирургического лечения больных с фибрилляцией предсердий, ишемической болезнью сердца, патологией грудного отдела аорты, патологией клапанов сердца.

Вачев С.А. ведёт лечебную работу, консультирует больных с патологией сердечно-сосудистой системы в диагностическом центре ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, кардиологических центрах г.Рязани и г.Брянска.

Вачев С.А. участвует с выступлениями на Российских и зарубежных конференциях и съездах сердечно-сосудистых хирургов, посвящённых хирургическому лечению больных с фибрилляцией предсердий.

Имеет 49 печатных работ. Из них - 1 монография, 1 учебное пособие, 13 патентов на изобретение, 1 патент на полезную модель.

Диссертация выполнена в отделении кардиохирургии Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства».

Научный консультант:

Белов Юрий Владимирович – доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, директор Института кардио-аортальной хирургии Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В.Петровского».

Официальные оппоненты:

Акчурин Ренат Сулейманович – доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» МЗ РФ, заместитель генерального директора по хирургии, руководитель отдела сердечно-сосудистой хирургии.

Шнейдер Юрий Александрович – доктор медицинских наук, профессор, ФГБУ «Федеральный центр высоких медицинских технологий» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Калининград), главный врач.

Гордеев Михаил Леонидович – доктор медицинских наук, профессор, государственное ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» МЗ РФ, главный кардиохирург, заведующий НИО кардиоторакальной хирургии

Ведущее учреждение:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» МЗ РФ.

В положительном заключении ведущего учреждения, подписанном заведующим «Кафедрой факультетской хирургии с курсом лапароскопической хирургии и сердечно-сосудистой хирургии с клиникой ФГБОУ ВО «СПбГМУ им. акад. И.П.Павлова» МЗ РФ, академиком РАН, д.м.н., профессором Хубулавой Геннадием Григорьевичем, указано, что диссертационная работа Вачева Сергея Алексеевича на тему: «Торакоскопическая радиочастотная фрагментации левого предсердия в лечении больных с фибрилляцией предсердий» является самостоятельной, законченной, научно-квалификационной работой, которая содержит решение актуальной научной проблемы, а именно – хирургическое лечение больных с фибрилляцией предсердий. В работе разработаны практические положения, совокупность которых можно квалифицировать как научное достижение для современной сердечно-сосудистой хирургии и здравоохранения в целом.

Содержание диссертационной работы Вачева Сергея Алексеевича «Торакоскопическая радиочастотная фрагментации левого предсердия в лечении больных с фибрилляцией предсердий» соответствует специальности, указанной на титульном листе: «3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия». Выводы и практические рекомендации объединяют полученные автором результаты, полностью соответствуют поставленным цели и задачам.

Отзыв обсуждён и одобрен на заседании кафедры факультетской хирургии с курсом лапароскопической хирургии и сердечно-сосудистой хирургии с клиникой ФГБОУ ВО

«ПСПБГМУ им.акад.И.П.Павлова» Минздрава России, протокол №331 от 26 сентября 2022 года.

Соискатель имеет 17 опубликованных работ по теме диссертации, из которых - 1 патент на полезную модель (№ 187374), 2 патента на изобретение (№ 2703847; № 2665127), 14 статей, опубликованных в периодических научных изданиях, рекомендованных ВАК. Кроме того, 16 работ опубликованы в виде тезисов в материалах международных конгрессов, симпозиумов и конференций.

Список наиболее значимых научных работ, опубликованных по теме диссертации:

- 1) Трубчатый проводник для позиционирования зажима-аблятора при выполнении радиочастотной фрагментации левого предсердия : патент на полезную модель № 187374 Российской Федерации : МПК А61В 17/00(2006.01), А61М 39/12(2006.01) / **Вачев С.А.**; Вачев С.А. – № 2018122706 ; заявлен 21.06.2018 ; опубликован 04.03.2019.
- 2) Способ устранения типичного трепетания предсердий при выполнении торакоскопических операций, направленных на лечение фибрилляции предсердий : патент на изобретение № 2703847 Российской Федерации : МПК А61В 18/02 (2006.01) / **Вачев С.А.**; Вачев С.А. – № 2018140756 ; заявлен 19.11.2018 ; опубликован 22.10.2019.
- 3) Способ экспозиции передневерхней и задней стенок левого предсердия при выполнении торакоскопических операций по поводу фибрилляции предсердий : патент на изобретение № 2665127 Российской Федерации : МПК А61В 17/00 (2006.01) / **Вачев С.А.**; Вачев С.А. – № 2017129528 ; заявлен 18.08.2017 ; опубликован 28.08.2018.
- 4) Пиданов О.Ю. Торакоскопическая абляция в России для лечения пациентов с изолированной формой фибрилляции предсердий / Пиданов О.Ю., Богачев-Прокофьев А.В., Елесин Д.А., Иваницкий Э.А., Бобровский О.А., Шиленко П.А., Дурыгин П.А., Зотов А.С., **Вачев С.А.**, Вайкин В.Е., Мамчур С.Е., Сапельников О.В., Быстров Д.О. // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2018. – Т. 22. № 2. – С.14-21.
- 5) **Вачев С.А.** Хирургическое лечение фибрилляции предсердий: технология выполнения торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия / С.А., Богачев-Прокофьев А.В., Зотов А.С. [и др.] // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2019. – Т. 25. № 4. – С.146-158.
- 6) **Вачев С.А.** Этапное хирургическое лечение пациентов, страдающих не пароксизмальной формой фибрилляции в сочетании с истмус-зависимым трепетанием предсердий / Вачев С.А., Королев С.В., Зотов А.С. [и др.] // Вестник аритмологии. – 2020. – Т. 27. № 1 (99). – С.30-33.

- 7) **Вачев С.А.** Характер восстановления синусового ритма после торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия / Вачев С.А., Зотов А.С., Степанова М.А. [и др.] // Клиническая физиология кровообращения. - 2020. - Т. 17. № 2. - С.99-106.
- 8) Вачев С.А. Изолированная торакоскопическая резекция ушка левого предсердия / Вачев С.А., Зотов А.С., Троицкий А.В. // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2020. – Т. 13. № 3. – С.249-252.
- 9) **Вачев С.А.** Отсроченное восстановление синусового ритма после торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия: клинические наблюдения / Вачев С.А., Королев С.В., Зотов А.С. [и др.] // Клиническая практика. - 2020. - Т. 11. № 4. - С.90-95.
- 10) Zotov A. Thoracoscopic pulmonary vein and left atrial posterior wall isolation combined with left atrial appendage resection in patients with long-standing persistent atrial fibrillation / Zotov A., **Vachev S.**, Borisov D. [et al.] // Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery. – 2020. – Vol. 35. № 1. – P.22-27.
- 11) Zotov A. Simultaneous thoracoscopic approach in a patient with long-standing persistent atrial fibrillation and primary lung cancer: the first described case / Zotov A., **Vachev S.**, Borisov D. [et al.] // Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery. - 2020. - Vol. 35. № 5. P.841-843.
- 12) **Вачев С.А.** Торакоскопическая хирургия в лечении пациентов с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий / Вачев С.А., Королев С.В., Конев А.В. [и др.] // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2021. – Т. 14. № 1. – С. 20-25.
- 13) **Вачев С.А.** Объективная и субъективная оценка рецидива фибрилляции предсердий после операции криобаллонная абляция устьев лёгочных вен / Вачев С.А., Королев С.В., Дупик Н.В. [и др.] // Клиническая практика. – 2021. – Т. 12. № 2. – С. 47-53
- 14) **Вачев С.А.** Антикоагулянтная терапия у больных с фибрилляцией предсердий после резекции ушка левого предсердия / Вачев С.А., Зотов А.С., Степанова М.А. [и др.] // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2021. – Т. 14. № 3. – С. 190-194.
- 15) Зотов А.С. Новый подход в лечении пациентов с ишемической болезнью сердца и фибрилляцией предсердий / Зотов А.С., **Вачев С.А.**, Сахаров Э.Р. [и др.] // Вестник национального медико-хирургического центра им.Н.И.Пирогова. - 2021. - Т. 16. № 2. - С. 33-38.
- 16) **Вачев С.А.** Морфологическая оценка радиочастотных абляционных линий миокарда левого ушка сердца у пациентов с фибрилляцией предсердий / Вачев С.А., Забозлаев Ф.Г., Низаметдинова Д.Р. // Морфологические ведомости. – 2021. – Т. 29. № 3. – С.74-79.
- 17) Зотов А.С. Изолированная торакоскопическая резекция ушка левого предсердия – технические аспекты, непосредственные и отдаленные результаты, экономическая

эффективность метода / Зотов А.С., Вачев С.А., Пиданов О.Ю. [и др.] // Анналы аритмологии. – 2021. – Т.18. №2. – 114-122.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их компетентностью, большим опытом и широко известными достижениями в лечении больных с фибрилляцией предсердий.

Ведущее учреждение и официальные оппоненты имеют достаточное количество публикаций в рецензируемых изданиях за последние 5 лет по тематике, близкой представленной к официальной защите диссертации и способны определить научную и практическую ценность диссертации.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

Разработана научная концепция, согласно которой:

- 1) прорыв абляционных линий, сформированных с помощью биполярного зажима-аблятора;
- причиной прорыва абляционных линий является гетерогенность (негомогенность) формирующегося в результате операции рубца стенки предсердия;
- 2) недостаточный объём ткани задней стенки левого предсердия, остающийся за пределами абляционных линий;
- резекция ушка левого предсердия в сочетании с выполненной торакоскопической радиочастотной фрагментацией левого предсердия является достаточным основанием для отмены антикоагулянтных препаратов без увеличения риска развития тромбозмических осложнений у больных, чьим единственным кардиальным заболеванием является фибрилляция предсердий;
- увеличение объёма торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия в пользу выполнения радиочастотной абляции устья нижней полой вены и эпикардальной клетчатки борозды Ватерстоуна больным с сочетанием типичного трепетания и фибрилляции предсердий позволяет достичь длительной свободы от обоих видов аритмии.

Предложен нестандартный подход к тактике, разработаны новые оригинальные технологии хирургического лечения больных с фибрилляцией предсердий, доказана эффективность предлагаемых соискателем хирургической тактики и хирургических технологий:

- доказано, что общепринятый критерий адекватности формируемой абляционной линии, а именно – сигнализация генератора радиочастотной энергии о достижении трансмуральности, не является критерием полноценности сформированной абляционной линии (гомогенности формируемого на стенке предсердия рубца);
- разработана принципиально новая технология радиочастотного абляционного воздействия на стенку предсердия для формирования гомогенного рубца;
- разработана технология торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия, воспроизведение которой позволяет достичь электрической изоляции максимально возможного объёма ткани экстракардиальных стенок левого предсердия;
- предложены технические решения направленные на повышение безопасности и эффективности хирургического торакоскопического лечения больных с фибрилляцией предсердий (патент на полезную модель № 187374, патенты на изобретение № 2703847 и № 2665127);
- расширены показания к торакоскопической радиочастотной абляции стенки левого предсердия;
- обоснована возможность отмены антикоагулянтной терапии больным с фибрилляцией предсердий через 3 месяца после резекции ушка левого предсердия;
- доказано обратное развитие хронической сердечной недостаточности у больных с сочетанием непароксизмальной фибрилляции предсердий и прогрессирующей хронической сердечной недостаточности;
- доказано, что для длительной стабилизации синусового ритма больным с сочетанием непароксизмальной фибрилляции и типичного трепетания предсердий операцию торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия необходимо дополнять эпикардальным биполярным радиочастотным воздействием на устье нижней полой вены и эпикардальную клетчатку борозды Ватерстоуна;
- доказано, что после операции торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия больным с сохраняющейся фибрилляцией предсердий целесообразно восстанавливать синусовый ритм с помощью электрической кардиоверсии тотчас после окончания «слепого» периода, так как процесс формирования гомогенного рубца стенки предсердия продолжается до 3 месяцев.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

Изложены аргументы и доказательства того, что однократное достижение трансмуральности в результате абляционного воздействия не является критерием формирования гомогенного рубца в тканях стенки предсердия.

В результате проведённого морфологического исследования *разработана* новая технология формирования гомогенного рубца в результате абляционного воздействия на стенку предсердий.

Доказана эффективность разработанной технологии формирования гомогенного рубца в результате абляционного воздействия на стенку предсердий.

Доказано, что выполнение операции торакоскопическая радиочастотная фрагментация левого предсердия с применением технологии формирования гомогенного рубца в результате абляционного воздействия на стенку предсердий позволяет восстановить синусовый ритм, достичь длительной свободы от рецидива фибрилляции предсердий, уменьшить фармакологическую нагрузку на больного, добиться регресса клинической картины хронической сердечной недостаточности.

В работе *доказана* зависимость рецидива фибрилляции предсердий в послеоперационном периоде от выбранной технологии хирургического торакоскопического лечения.

В работе *доказана* зависимость рецидива фибрилляции и трепетания предсердий в послеоперационном периоде от выбранной тактики хирургического торакоскопического лечения.

В работе *доказано*, что отмена антикоагулянтных препаратов через 3 месяца после выполненной торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия в сочетании с резекцией ушка левого предсердия не приводит к увеличению тромбоэмболических осложнений.

Результативно использован комплекс базовых методов дооперационного и послеоперационного обследования больных;

Результативно использованы методы статистической обработки, отвечающие современным представлениям о доказательной медицине;

Практическая значимость

Разработаны и внедрены в клиническую практику технологии:

- технология формирования гомогенного рубца в результате радиочастотного абляционного воздействия на предсердия;
- технология торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия;

- технология устранения типичного трепетания предсердий при выполнении торакоскопических операций, направленных на лечение фибрилляции предсердий;
- технология экспозиции передневерхней и задней стенок левого предсердия при выполнении торакоскопических операций по поводу фибрилляции предсердий;

Разработано и внедрено в клиническую практику устройство:

- трубчатый проводник для позиционирования зажима-аблятора при выполнении радиочастотной фрагментации левого предсердия.

Оценка достоверности результатов исследования выявила что:

Теория построена на известных, доказанных, общепринятых закономерностях, согласуется с общенаучными результатами, приведёнными в мировой литературе;

Идея увеличения хирургической агрессии в отношении левого предсердия с целью увеличения объёма изолированной от сердца ткани и улучшения качества формируемых абляционными устройствами рубцов базируется на анализе и обобщении научного и практического опыта ФГБУ ФНКЦ ФБМА России и других крупных отечественных и мировых сердечно-сосудистых центров;

Использованы современные методы обследования больных, включавшие трансторакальную и чреспищеводную эхокардиографию, ангиографию коронарных артерий, суточное и трёхсуточное мониторирование электрокардиограммы, перфузионную сцинтиграфию миокарда;

Установлено качественное и количественное улучшение результатов, полученных автором исследования при сравнении их с данными независимых тематических источников по проблеме торакоскопического хирургического лечения больных с фибрилляцией предсердий;

Выявлено качественное и количественное совпадение результатов, полученных автором исследования и данных независимых тематических источников по проблеме хирургического лечения больных с фибрилляцией предсердий посредством операции «лабиринт», общепризнанно являющейся «золотым» стандартом;

Использованные методы статистической обработки материала включали одномерные и многомерные методы статистического анализа, отвечающие современным принципам доказательной медицины.

Личный вклад соискателя состоит в разработке концепции и дизайна исследования в целом. Разработке концепции и дизайна, а также контроле проведения и интерпретации результатов морфологического исследования, явившегося частью основной работы,

выполнении обзора литературных источников по теме исследования и сопряжённым темам, анализе медицинской документации всех больных, включённых в исследование, в последовательном вызове, контрольном обследовании и интерпретации полученных результатов контрольного обследования всех больных, включённых в исследование. Автор самостоятельно прооперировал более 60% больных основной группы и принимал участие в хирургическом лечении оставшихся 40%. Формирование базы данных больных, включённых в исследование, производилось лично автором на основе комплексного анализа всей медицинской документации всех больных, которым выполнялось хирургическое лечение по поводу фибрилляции предсердий в ФГБУ ФНКЦ ФМБА России в период октябрь 2016 – сентябрь 2021 года. Автором лично произведён статистический анализ полученных в ходе исследования данных. Автором разработаны и запатентованы способ устранения типичного трепетания предсердий при выполнении торакоскопических операций, направленных на лечение фибрилляции предсердий; способ экспозиции передневерхней и задней стенок левого предсердия при выполнении торакоскопических операций по поводу фибрилляции предсердий; устройство трубчатый проводник для позиционирования зажима-аблятора при выполнении радиочастотной фрагментации левого предсердия.

На заседании 25 октября 2022 года диссертационный совет принял решение присудить Вачеву Сергею Алексеевичу учёную степень доктора медицинских наук за решение актуальной проблемы – разработку тактики и технологии торакоскопического хирургического лечения направленных на восстановление и длительное сохранение синусового ритма у больных с фибрилляцией предсердий.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве человек, из них 11 докторов наук по специальности 3.1.15 «сердечно-сосудистая хирургия», участвовавших в заседании, из 23 человек, входящих в состав совета, проголосовали: «за» - 20, «против» - 0, недействительных бюллетеней – 0.

Зам. председателя Диссертационного совета 24.1.204.01

академик РАН

А.В. Гавриленко

Учёный секретарь Диссертационного совета 24.1.204.01

доктор медицинских наук

В.В. Никола

25.10.2022 г.

