

Отзыв официального оппонента

доктора медицинских наук

Неминушего Николая Михайловича на диссертационную работу Пешкова Сергея Анатольевича: «Оценка эффективности удаленной телеметрии у пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.20. – Кардиология.

Актуальность темы диссертационной работы

Актуальность темы диссертационной работы Пешкова С. А., обусловлена прежде всего, активным развитием в последние два десятилетия, хирургических и интервенционных методов лечения нарушений сердечного ритма. Одно из главных мест, среди данных методов, занимает постоянная лечебная электростимуляция сердца с помощью имплантируемых электрокардиостимуляторов (ЭКС), где проблема ведения таких пациентов остается одной из важнейших для современной кардиологии, особенно в связи с ежегодным увеличением количества имплантаций, обусловленным старением населения, и растущей нагрузкой на систему амбулаторной помощи. Традиционная модель очных визитов пациентов в клинику для контроля за работой ЭКС и для его подстройки под задачи для конкретного пациента не в полной мере отвечает потребностям пожилых коморбидных пациентов, сопряжена с риском поздней диагностики клинически значимых нарушений ритма и не всегда позволяет обеспечить необходимый уровень контроля за работой устройства. Внедрение систем удаленного мониторинга, или удаленной телеметрии (УТ) создает предпосылки для непрерывного наблюдения за ЭКС и пациентом, однако вопрос о сравнительной эффективности данного подхода у пациентов старше 60 лет с двухкамерными ЭКС, особенно в отношении своевременности выявления аритмий, динамики функционального статуса, качества жизни и экономической целесообразности, остается недостаточно изученным.

Синдром старческой астении, высокая коморбидность и сниженная

приверженность лечению, характерные для данной возрастной группы, могут нивелировать потенциальные преимущества дистанционных технологий, что требует персонализированного подхода к отбору кандидатов для такого наблюдения. В единичных работах рассматриваются лишь отдельные аспекты дистанционного мониторинга, при этом комплексная оценка его влияния на клинико-инструментальные показатели сердечной недостаточности, качество жизни (КЖ), приверженность к терапии и экономическую эффективность в российской популяции пациентов старше 60 лет до настоящего времени не проводилась.

Все вышеперечисленное обуславливает необходимость проведения исследования, направленного на всесторонний анализ эффективности УТ у пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных ЭКС с разработкой практических рекомендаций по оптимизации дистанционного наблюдения и обоснованием критериев приоритетного включения пациентов в программу телемониторинга.

Научная новизна и практическая значимость результатов исследования

Исследование представляет собой современный анализ эффективности УТ у пациентов старше 60 лет с имплантированными двухкамерными ЭКС, основанный на проспективном сравнительном наблюдении в течение 12 месяцев.

Впервые в России выполнена комплексная оценка сравнительной динамики частоты и сроков выявления нарушений ритма сердца при дистанционном и очном наблюдении на основе анализа внутрисердечных электрограмм. Доказано, что ключевым преимуществом УТ является не частота, а своевременность диагностики: в группе удаленного наблюдения зафиксировано 100% совпадение месяца выявления аритмии с месяцем ее фактического возникновения, тогда как при стандартном очном ведении данный показатель составил лишь 28,3% ($p < 0,001$).

Впервые изучена динамика клинико-инструментальных показателей хронической сердечной недостаточности (ХСН) (по шкале оценки клинического состояния, тесту с 6-минутной ходьбой и данным эхокардиографии) у пациентов

старше 60 лет после имплантации двухкамерных ЭКС в зависимости от способа наблюдения. Установлено, что положительная динамика функционального статуса через 1 год наблюдения оказалась статистически значимой ($p=0,011$) только в группе дистанционного мониторинга, что подтверждает дополнительные преимущества данного подхода. Выявлены независимые предикторы развития наджелудочковых тахикардий и повторных госпитализаций: наличие острого нарушения мозгового кровообращения в анамнезе повышает вероятность выявления фибрилляции предсердий в 18,6 раза; увеличение диаметра левого предсердия более 4,25 см и выраженность митральной регургитации являются предикторами развития трепетания предсердий; повышенный индекс массы тела ($\geq 28,37$ кг/м²) и наличие стенокардии напряжения ассоциированы с риском повторных госпитализаций.

Впервые проведена оценка КЖ с использованием Миннесотского опросника и опросника Aquarel, а также приверженности к лечению по опроснику КОП-25 у пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных ЭКС при дистанционном и очном наблюдении. Доказано, что дистанционный мониторинг ассоциирован с достоверно более выраженным положительным приростом КЖ по всем субшкалам ($p<0,001$) и статистически значимо более высокой приверженностью к терапии по всем аспектам ($p<0,05$) по сравнению с контрольной группой.

Впервые в отечественной практике выполнен клинико-экономический анализ «затраты-эффективность» для УТ у данной категории пациентов. Показано, что значение коэффициента CER в группе дистанционного наблюдения статистически значимо ниже, чем при традиционном ведении ($p<0,001$), что подтверждает экономическую обоснованность предложенной стратегии.

Разработан и обоснован алгоритм персонализированного отбора пациентов для приоритетного включения в программу удаленного наблюдения с учетом возраста, коморбидного фона и способности к использованию оборудования, а также предложен оптимизированный график дистанционных трансмиссий, обеспечивающий максимальный клинический эффект при снижении нагрузки на медицинский персонал.

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

Обоснованность научных положений, выводов и практических рекомендаций, представленных в диссертационной работе Пешкова Сергея Анатольевича, обеспечивается корректной организацией исследования с четко сформулированными и обоснованными в соответствии с целью и задачами работы критериями включения и достаточным объемом клинического материала, что обеспечило формирование репрезентативной выборки.

Методы исследования, выбранные автором, адекватны исследовательской цели и соответствуют современным стандартам. Статистический анализ данных выполнен с использованием современных методов, адекватных характеру распределения переменных и поставленным задачам. Применение регрессионного анализа и других методов обработки данных обеспечило всесторонний анализ полученных результатов, позволивший выявить статистически значимые взаимосвязи и предикторы неблагоприятного прогноза пациентов с имплантированными ЭКС.

Результаты представлены в логической последовательности, их интерпретация ясна и подкреплена соответствующей доказательной базой. Выводы убедительно аргументированы и полностью основаны на полученных данных.

Значимость полученных результатов для науки и практики

Результаты диссертационного исследования обладают высокой степенью значимости для науки и практического здравоохранения. Работа представляет актуальную информацию об эффективности УТ у пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных ЭКС и ее влиянии на клинические исходы, КЖ и приверженность к лечению. Выявлена взаимосвязь дистанционного наблюдения со своевременностью диагностики нарушений ритма сердца и улучшением функционального статуса пациентов.

Проведенное исследование вносит вклад в науку в области изучения факторов, определяющих риск развития жизнеугрожающих осложнений и тактических вопросов ведения пациентов с ЭКС у лиц пожилого и старческого

возраста. Определены клинически значимые прогностические факторы фатальных исходов у данной категории пациентов (наличие острого нарушения мозгового кровообращения в анамнезе, диаметр левого предсердия более 4,25 см, индекс массы тела $\geq 28,37$ кг/м², стенокардия напряжения), позволяющие усовершенствовать процессы стратификации риска развития тахикардий и повторных госпитализаций, а также индивидуализировать подходы к выбору пациентов для дистанционного наблюдения. Проведена детализация влияния УТ на прогноз у пациентов с двухкамерными ЭКС с учетом различных клинико-инструментальных критериев и коморбидного фона.

Результаты исследования были внедрены в образовательный процесс кафедры госпитальной терапии с курсом медико-социальной экспертизы ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России, а также в практическую работу Государственного бюджетного учреждения Рязанской области «Областной клинический кардиологический диспансер» и Государственного бюджетного учреждения Рязанской области «Рязанский областной клинический госпиталь для ветеранов войн».

Содержание работы, ее завершенность и оформление

Представленная диссертационная работа является цельным и логично выстроенным научным исследованием, отвечающим требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям. Основное содержание работы изложено на 194 странице, где представленный материал сопровождается 39 таблицами и 31 рисунком, обеспечивающими наглядность и структурированность полученных данных. Наглядность и полнота представления информации также обеспечиваются обширным списком литературы, включающим 162 источника, как отечественных (26), так и зарубежных (136). Структура диссертации выдержана в соответствии с общепринятыми нормами, а содержание отражает глубину и всесторонность проведенного исследования. Оформление работы полностью соответствует установленным стандартам.

В введении автор обосновывает актуальность выбранной темы, четко формулирует цели и задачи исследования, раскрывает научную новизну и практическую значимость работы.

Обзор литературы содержит всесторонний анализ современных исследований по вопросам наблюдения за пациентами с имплантированными ЭКС и демонстрирует глубокое понимание автором текущего состояния проблемы, основных направлений исследований и существующих противоречий.

Во второй главе «Материалы и методы» детально описан дизайн исследования, характеристики общей когорты больных, критерии включения и исключения, а также методы обследования, примененные в работе. Автор подробно представляет использованные статистические методы анализа, что позволяет оценить достоверность полученных данных.

Собственные результаты диссертационной работы представлены в четырех главах.

Третья глава посвящена изучению сравнительной эффективности удаленной телеметрии у пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов в зависимости от способа наблюдения – дистанционного или очного. В рамках исследования была установлена частота выявления различных тахиаритмий на основании анализа внутрисердечных электрограмм в каждой из групп наблюдения, а также проведен сравнительный анализ своевременности их диагностики. Подробно рассмотрено влияние дистанционного мониторинга на сроки выявления нарушений ритма сердца, включая фибрилляцию предсердий, трепетание предсердий, предсердную тахикардию, эпизоды высокой частоты предсердного ритма и неустойчивую желудочковую тахикардию, с акцентом на ключевое преимущество УТ – раннее обнаружение аритмических событий.

В подразделе 3.2 проанализирована динамика клинико-инструментальных показателей ХСН (по шкале оценки клинического состояния, тесту с 6-минутной ходьбой и данным эхокардиографии) у пациентов обеих групп в течение 12 месяцев после имплантации ЭКС, а также проведен сравнительный анализ частоты госпитализаций по всем причинам и оценена проводимая фармакотерапия. Особое внимание уделено динамике функционального статуса, структурно-функциональных параметров сердца по данным эхокардиографии и результатам Миннесотского опросника в зависимости от способа наблюдения.

В подразделе 3.3 представлены оригинальные данные о динамике КЖ,

оцененной с использованием специализированного опросника Aquarel, и уровня приверженности к лечению по опроснику КОП-25 у пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных ЭКС при различных способах наблюдения. Проведен сравнительный анализ прироста качества жизни по всем субшкалам опросника Aquarel в зависимости от способа ведения пациентов, а также изучено влияние сопутствующих заболеваний на КЖ. Детально проанализирована приверженность пациентов к лекарственной терапии, медицинскому сопровождению и модификации образа жизни через 1 год после имплантации ЭКС.

В подразделе 3.4 проведен клинико-экономический анализ «затраты-эффективность» с расчетом коэффициента CER для сравнительной оценки дистанционного и очного наблюдения у пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных ЭКС. Выполнен детерминированный однофакторный анализ чувствительности, подтверждающий устойчивость полученных результатов. Разработан оптимальный график дистанционных трансмиссий (включая гипотетический режим с уменьшенным числом передач) с оценкой их клинической и экономической эффективности, что позволило обосновать оптимальный режим удаленного мониторинга для практического здравоохранения.

Далее представлено обсуждение диссертационной работы, где проведен сравнительный анализ полученных результатов с данными отечественной и зарубежной литературы.

В разделе "Заключение" автор подводит итоги проведенного исследования, акцентируя внимание на значимости полученных результатов.

Раздел "Выводы" содержит четко сформулированные ключевые положения, логически вытекающие из представленных в работе данных. Предложенные практические рекомендации являются логичным следствием полученных результатов и могут служить для улучшения качества наблюдения за амбулаторными пациентами с имплантированными ЭКС.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 6 научных работ, в том числе 4 статьи в

рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России, 1 из которых – в журнале, индексируемом в международной цитатно-аналитической базе данных Scopus. По результатам исследования создана и зарегистрирована «База данных для сравнительного анализа клинических исходов у пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов при очном и дистанционном телеметрическом наблюдении».

Положения диссертационного исследования были представлены и обсуждены на научно-практических конференциях различного уровня.

Автореферат полностью соответствует содержанию диссертации.

Принципиальных замечаний по выполненной работе нет.

В качестве дискуссии, хотелось бы получить ответы на следующие вопросы:

1. В работе, используются разные термины: «Удаленная телеметрия», «Дистанционный мониторинг», «Дистанционное наблюдение». По сути, под всеми терминами понимается дистанционный контроль ЭКС и наблюдение за параметрами, отражающими состояние пациента. Почему Вы использовали разные термины? Прокомментируйте.
2. Поскольку данная работа и технология удаленного мониторинга очень важны для нашей страны, с учетом специфики больших расстояний, скажите пожалуйста, каким образом оплачивается работа медицинского персонала при использовании технологии удаленной телеметрии, как в рамках данного исследования, так и целом в Вашей клинике?

Заключение

Таким образом, диссертация Пешкова Сергея Анатольевича «Оценка эффективности удаленной телеметрии у пациентов старше 60 лет после имплантации двухкамерных электрокардиостимуляторов», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности

3.1.20. – Кардиология, является завершенной научно-квалификационной работой, в которой решена важная научная задача – по доказательству высокой эффективности и экономической целесообразности применения удаленной телеметрии у пациентов старше 60 лет с двухкамерными кардиостимуляторами.

С учетом актуальности, научной новизны, объема проведенных исследований, а также практической значимости полученных результатов, представленная работа соответствует требованиям п. 9-14 «Положения о присуждении учёных степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842, в действующей редакции от 10 марта 2022 года, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.20. – Кардиология.

Профессор кафедры сердечно-сосудистой
хирургии №2 Федерального государственного
автономного образовательного учреждения
высшего образования Первый Московский
государственный медицинский университет имени
И. М. Сеченова Министерства здравоохранения
Российской Федерации (Сеченовский
Университет), доктор медицинских наук
Неминуций Николай Михайлович



Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Адрес организации: 119048, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2.

Тел.: +7 8(499)248-53-83; E-mail: rectorat@staff.sechenov.ru