

РЕЦЕНЗИЯ

От проф. д-р Чавдар Николов Шалганов, дм,
Началник на Отделение по инвазивна електрофизиология
към Клиниката по кардиология
на МБАЛ Национална Кардиологична Болница – София

На дисертационен труд за присъждане на образователна и научна степен „доктор“ в професионално направление 7.1. Медицина, докторска програма „Кардиология“

Автор на дисертацията: д-р Красимир Росенов Джинсов, външен докторант на самостоятелна подготовка към Клиника по кардиология при „Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Токуда“ ЕАД

Тема на дисертационния труд: „Значение на маркирането на радиофреквентните лезии и техните характеристики при изолацията на белодробните вени на пациенти с предсърдно мъждене“

Научен ръководител: проф. д-р Васил Бориславов Трайков, дм, Клиника по кардиология при „Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Токуда“ ЕАД

Рецензията е изготвена въз основа на заповед № 15-01-448#2/22.12.2025 г. на Изпълнителния директор и на прокуриста на „Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Токуда“ ЕАД – София, в съответствие със ЗРАСРБ, ППЗРАСРБ и Правилника за развитие на академичния състав на АСК УМБАЛ Токуда.

Нямам общи научни проекти или публикации по темата на дисертационния труд с д-р Красимир Джинсов.

Представеният комплект материали на електронен носител е в съответствие с процедурите за придобиване на ОНС „доктор“ в „АСК УМБАЛ Токуда“ ЕАД съгласно законовите изисквания и включва:

- молба до ръководителя на научната организация за разкриване на процедурата за защита на дисертационен труд;
- автобиография в европейски формат с подпис на докторанта;
- нотариално заверено копие от диплома за висше образование;
- заповеди за зачисляване в докторантура и за отчисляване с право на защита;
- заповед за провеждане на изпит от индивидуалния план и съответен протокол за издържан изпит или докторантски минимум по специалността;
- протокол от колегиум на звеното за предварително обсъждане на дисертационния труд и взетите решения за разкриване на процедура за публична защита и за състав на научно жури;
- дисертационен труд;
- автореферат;
- списък на научните публикации по темата на дисертацията;
- копия на научните публикации;
- списък на участията в научни форуми;
- списък на забелязани цитирания;
- декларация за оригиналност и достоверност на приложените документи;
- други документи, свързани с хода на процедурата;

– справка за съответствие с минималните национални изисквания.
Докторантът е приложил 3 публикации.

Кратки биографични данни

Д-р Красимир Джинсов е завършил медицина в Медицински Университет – Пловдив през 2012 г. Придобил е специалност по кардиология през 2017 г. Има редица свидетелства за професионална квалификация и правоспособност, най-важните от които са тези за кардиостимулация и електрофизиология експертно ниво, сертификат по електрофизиология от European Heart Rhythm Association и диплома DAS-CAM от Университета в Маастрихт, Нидерландия. Работил е в МБАЛ Национална Кардиологична Болница – София, и в УМБАЛ „Св. Георги“ – Пловдив, където е завеждал сектора по инвазивна електрофизиология и кардиостимулация към Отделението по инвазивна кардиология. От 2021 г. е асистент в Медицинския симулационен тренировъчен център към Медицинския факултет на МУ – Пловдив. Има магистратура по здравен мениджмънт. Участвал е в редица научни събития. Председател е на ССКЕБ, член на ДКБ, член на ESC и на професионални асоциации към ESC (EHRA, ACVC, EAPCI).

Актуалност на темата

Предсърдното мъждене е най-широко разпространената аритмия, която влияе негативно на качеството на живот, може да има тежки отдалечени последици върху здравния статус, и консумира голяма част от ресурса на здравеопазните системи поради рецидивиращ или хроничен характер. Най-ефективният метод за контрол на ритъма при предсърдно мъждене е изолацията на белодробните вени. В България тя се извършва все още основно под формата на радиочестотна катетърна аблация.

Постигането на трайна изолация на белодробните вени е от особено значение за дългосрочния резултат, вкл. по отношение на качеството на живот. Независимо от използваната технология (вид на енергията, вид на системата за триизмерен мепинг и навигация, аблационен протокол, и т.н.) средносрочните рецидиви варират от около 5% до почти 50% в зависимост от вида (рандомизирани, обсервационни) и мястото на провеждане на проучванията (водещи или неводещи центрове). Основна причина за рецидив е възстановеното провеждане към/от белодробните вени. Един от достъпните начини да се намали честотата на възстановяване на провеждането е да се прилага стандартизиран протокол за аблация, при който обективно да се отчитат параметри за потенциалната трансмуралност на лезията и за непрекъснатост на аблационната линия. Универсален стандартизиран протокол липсва, съществуват протоколи само за някои триизмерни системи и за специфичен тип аблационни катетри, които все още се използват сравнително рядко у нас. Възможността да се приложи протокол с автоматично маркиране на лезиите според промените в биофизичните характеристики, отчетени в реално време, при използване на аблационни катетри, неизмерващи контактната сила, не е проучвана до сега. По отношение качеството на живот – след аблация на предсърдно мъждене то доказано се подобрява, но липсва универсален начин за оценка на промяната. Комбинирането на генеричен въпросник за качество на живота и специфичен за конкретната аритмия въпросник е хибриден подход, който може да даде по-обхватна оценка.

Темата на дисертационния труд следователно е насочена към актуален и недостатъчно проучен проблем в кардиологията. Авторът си поставя за цел да сравни процедурния и клиничния успех, процедурните характеристики и промяната в качеството на живот при автоматично и ръчно маркиране на аблационните лезии при изолация на белодробните вени с катетри, неизмерващи контактната сила.

Структура и съдържание. Представеният за рецензиране научен труд се състои от 192 стандартни страници и е структуриран според изискванията: литературният обзор е изложен върху 40 страници; цел, задачи, материал и методи – 23 страници; резултати – 56 страници; обсъждане на резултатите и методологични ограничения – 22 страници; изводи, приноси и библиографски списък, съдържащ 336 заглавия, от които 7 на кирилица. Тридесет и седем от цитираните заглавия са от последните 5 години. Трудът е илюстриран с 44 фигури и 28 таблици, в които са изложени собствените резултати.

Литературният обзор е написан ясно и компетентно, и показва широката осведоменост на автора в разработваната материя. Добре са описани различните методи за трайна изолация, и за избягване на пролуки и откриване на пролуки в аблационните линии. Систематично са посочени основни данни от досегашни проучвания върху използваните методи за оценка на изолацията и на непрекъснатостта на аблационните линии, както и върху промяната в качеството на живот след аблация на предсърдно мъждене. Литературният обзор завършва със заключение с изводи, които водят автора до определяне целта на проучването.

Целите и задачите на проучването са формулирани ясно, сбито и точно.

Материал и методи: Първичният научен материал обхваща 131 пациенти, подложени на първа катетърна изолация на белодробните вени в три центъра – УМБАЛ „Свети Георги“, Пловдив (n=33); МБАЛ „Национална Кардиологична Болница“, София (n=48); АСК УМБАЛ Токуда, София (n=50). При всички пациенти е извършено автоматично маркиране на аблационните лезии. Пациентите са разделени в две групи – 48 пациенти, при които е прилагано и ръчно маркиране, и при които автоматичното маркиране е било скрито по време на процедурата; 83 пациенти, при които е използвано само автоматично маркиране и то е било видимо по време на процедурата.

Критериите за включване са прости, а изключващите критерии са детайлни и изключват пациенти с тежко сърдечно или придружаващо заболяване.

Процедурите са извършени с една и съща система за триизмерен мепинг, но с два типа аблационни катетри, различаващи се по начина на охлаждане на върховия електрод и насочване на енергията към тъканта. При автоматичното маркиране са използвани параметри и стойности, препоръчани от производителя на системата. За онагледяване е използван собствен материал с добро качество. Техническите описания са детайлни. За изчисленията и визуализациите на лезионните характеристики е разработен и използван специален софтуер. За оценка на качеството на живот са използвани въпросникът на EuroQol Group в 5 измерения с 5 нива (EQ-5D-5L) и визуалната аналогова скала към него, както и модифицираният сбор на EHRA (mEHRA score) за оценка тежестта на симптомите при предсърдно мъждене. Крайните точки за успех са дефинирани ясно и недвусмислено.

Статистическите методи са описани много подробно и са подбрани адекватно спрямо научния материал и задачите на проучването.

Резултати. Пациентската популация е доста типична по отношение демографски и клинични характеристики. Вътре в двете групи разпределението по повечето показатели е еднакво.

Направени са множество експлоративни анализи на множество показатели и връзките между тях. Установените зависимости са слаби, макар и статистически

значими. Това е важно, доколкото би елиминирало в бъдеще повторно проучване на слаби или много слаби корелации без особено клинично значение.

Автоматичното маркиране долавя много по-често пролуки в аблационната линия, без това да се отразява на остро възстановяване на провеждането, нито на рецидивите при проследяване. При проследяване със средна продължителност почти 40 месеца не е открита значима разлика в преживяемостта без рецидив. При повторна аблация не се установява връзка между наличието на пролуки в линията и възстановеното провеждане. Особено важен положителен резултат е доказаното значително скъсяване на радиофреквентното и процедурното време.

Много важна потвърдителна находка е отчетливото и значимо подобряване на качеството на живота и при двата използвани въпросника. При EQ-5D-5L фактически във всичките 5 измерения е установено сериозно и много значимо подобрение. Същото важи и за визуалната скала и EQ индекса. По сходен начин модифицираният EHRA сбор се подобрява, като почти 78% от пациентите стават асимптомни, а умерено или тежко лимитиращи симптоми остават да персистират само при 1 пациент при изходно 33% от проследените пациенти. Трябва да отбележа и факта, че проследяването по отношение на качеството на живота обхваща над 80% от пациентите, което отчитам като сериозно постижение, предвид средната продължителност на проследяването.

Друга важна находка е отчетеният успех на 12 и 24 месец след процедурата (77% и 65% съответно), който съвпада с докладвания успех от други проучвания в реалната практика. Тези числа означават, че качеството на процедурите, извършвани в трите центъра в настоящото проучване, е напълно съизмеримо с това на други центрове в Европа и света.

В обсъждането е направено сравнение на получените собствени резултати с докладваните от други автори. Съвсем основателно е подчертано значението на комплексния подход в лечението на предсърдното мъждене с необходимост да се таргетират всички модифицируеми рискови фактори за рецидив. Много коректно е направена интерпретация на два статистически значими резултата – по-високата честота на рецидиви при тиреоидна патология и при наличие на митрална недостатъчност. Авторът е подхождал предпазливо, подчертавайки малкия брой пациенти с тези две патологии и широките доверителни интервали на коефициента на вероятностите, с коректна оценка на възможната статистическа вероятност и необходимостта от допълнително потвърждение. Особено важно от практическа гледна точка е изравняването на клиничния успех след повторна процедура при пациенти с тиреоидна дисфункция, което мотивира и по-нисък праг за реаблация при евентуален рецидив.

Свършено правилно е изтъкнато значението на автоматичното маркиране за обективно отчитане на общодостъпни характеристики на индивидуалните лезии, независимо от вида на използваните аблационни катетри, за избягване на ненужни повторни апликации, което рефлектира пряко в намалена процедурна продължителност и кумулативно радиофреквентно време. Скъсеното процедурно време на свой ред е пряко свързано с намалено лъчево натоварване.

По отношение качеството на живот авторът правилно подчертава, че възрастта и биологичния пол не трябва да бъдат решаващи при вземане на решение за аблация, като се основава на подобрението в качеството на живота, независимо от тези два параметъра. Във връзка с качеството на живота при митрална недостатъчност като вероятна причина се коментира обратното ремоделиране на митралния клапен апарат и намаляване на функционалната митрална недостатъчност. Намирам това обяснение за донякъде спекулативно предвид липсата на ехокардиографско проследяване. От друга

страна обаче тази хипотеза е интересна за допълнително проучване, особено при пациенти с т.нар. атриална митрална недостатъчност.

Намирам за много уместен коментара на автора за бинарното отчитане на рецидив и качеството на живот. В контекста на съвременното схващане за товар или обременяване с предсърдно мъждене, за качеството на живота съществено е намаляването на този товар, а не простото документирание на какъвто и да е рецидив. За съжаление практическата оценка на редуцията на товара на предсърдното мъждене изисква значителен ресурс, което я прави трудно осъществима и напълно оправдава избора на методи на проследяване в настоящия труд.

Отчитам силно положително наличието на подробен раздел за методологичните съображения и ограничения на проучването.

Изводите, 7 на брой, са формулирани ясно, и произтичат пряко от анализирания в труда научен материал.

Обобщение на приносите: (1) Систематично са сравнени ръчното и автоматичното маркиране на радиофреквентните апликации при изолация на белодробните вени и влиянието на двата метода върху процедурната ефективност, откриването на пролуки в аблационните линии, процедурното време, кумулативното радиофреквентно време и дългосрочните резултати. (2) Въведени са приложими критерии за оценка на пролуките при автоматично маркиране и е представен модел за оценка на ефективността на лезиите чрез обективни биофизични характеристики, корелиращи с дългосрочен клиничен успех. (3) Потвърдено е значимото подобрение на качеството на живот след изолация на белодробните вени за предсърдно мъждене.

Критичните ми бележки са в няколко насоки: (1) Литературният обзор съдържа някои излишни раздели, които слабо се съотнасят към темата на дисертационния труд; (2) Възможните комбинации от стойности на изследваните параметри за автоматично маркиране са огромен брой, но е изследвана само една такава комбинация и не е ясно дали няма по-добра. Трябва да отбележа все пак, че изследването на всички възможни комбинации е непрактично и невъзможно. (3) Прави впечатление, че изходно във визуалната скала EQ-VAS и в EQ индекса има значими разлики между групите, които в края на проследяването изчезват (табл. 3). Следователно, би било уместно да се направи и вътрегрупово лонгитудинално сравнение („преди“ срещу „след“), за да се изключи възможността промените в качеството на живот да са за сметка предимно на една от двете групи; (4) В характеристиките на аблационните лезии (таблици 5 и 6) има съществени разлики между двете групи в минималния и максималния импеданс в белодробните вени (което обяснява разликата в процентния спад на импеданса), продължителността на апликациите и средната мощност (което веднага рефлектира в отдадената енергия и в спада на импеданса), броя на преминаванията. Това не е необичайно за нерандомизирано проучване, но според мен част от тези разлики могат да бъдат обяснени само с изходни разлики в аблационния протокол на центъра с ръчно маркиране спрямо другите два центъра; (5) Обобщената средна продължителност на проследяването изглежда съвпада с максималната продължителност на проследяването в двата центъра с автоматично маркиране и следователно посочената средна стойност се дължи на по-продължително проследяване в центъра с ръчно маркиране (фиг. 11), а това прави всички сравнения за клиничен успех след 40-ти месец вероятно некоректни. Все пак трябва да отбележа, че авторът коректно е посочил липсата на значима разлика

в преживяемостта без рецидив; (6) Заглавия 6 и 276 от книгописа са всъщност една и съща двуезична публикация.

Горепосочените критични бележки нямат отношение към основните положителни находки в настоящия дисертационен труд, поради което смятам, че не омаловажават представените резултати, нито стойността на приносите на научния труд.

Авторефератът от 75 страници представя в синтезиран вид целта и задачите на проучването, материала и методите, основните резултати от дисертационния труд, изводите и приносите, и е оформен съобразно изискванията на АСК Токуда.

Във връзка с дисертационния труд д-р Красимир Джинсов има отпечатани 3 публикации – 1 абстракт и 1 публикация в пълен текст в международно научно списание, индексирани в Embase и EBSCO, и 1 публикация в пълен текст в българско медицинско списание, индексирани в Scopus, като във всичките той е първи автор. След съобразяване с броя на съавторите изчислявам общия сбор точки на 40, което надхвърля минималните национални изисквания. Двете публикации в пълен текст имат по едно цитиране в международни списания, индексирани в Scopus. Допълнително са посочени и 6 участия в конгреси, без отпечатани абстракти.

Въз основа на гореизложеното считам, че поставените в дисертационния труд цел и задачи са изпълнени и трудът отговаря на изискванията за самостоятелно оригинално научно проучване на основен проблем в медицината.

Оценявам положително дисертационния труд и си позволявам да препоръчам на почитаемите членове на научното жури и на Академичния съвет на Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Токуда – София да гласуват положително за присъждане на образователната и научна степен „доктор” на д-р Красимир Росенов Джинсов.

София, 18.01.2026 г.

Изготвил рецензията:



/проф. д-р Ч. Шалганов, дм/