

первое обращение за медицинской помощью бессимптомных больных связано с развитием осложнений. Симптомные больные оказывают большую нагрузку на амбулаторную и экстренную часть системы здравоохранения, поскольку отсутствие радикальных способов избавления от фибрилляции предсердий заставляет их обращаться за медицинской помощью многократно в течение одного года. Кроме всего прочего, необходимость постоянного приёма большого количества лекарственных препаратов обуславливает высокую экономическую нагрузку на систему здравоохранения.

Из существующих хирургических методов лечения наилучшие результаты демонстрирует операция «лабиринт», однако вследствие её травматичности, она редко применяется при изолированной ФП. Широко распространённые в мире эндокардиальные технологии эффективны только у больных с пароксизмальной фибрилляцией предсердий, анамнез которой не превышает одного года. Кроме того, эта методика не позволяет радикально решить проблему тромбоэмболических осложнений.

В связи с этим особую проблему представляют больные с непароксизмальными формами фибрилляции предсердий осложнённого течения – с тромбоэмболическими осложнениями в анамнезе и с прогрессирующей хронической сердечной недостаточностью. Для таких больных консервативная антиаритмическая терапия и эндокардиальные технологии малоэффективны.

Разрабатываемые в течение последних 15 лет торакоскопические технологии хирургического лечения больных с ФП имеют преимущества перед открытой операцией «лабиринт» в виде меньшей инвазивности. При этом имеющиеся в мировой литературе данные о результатах применения существующих торакоскопических технологий позволяют сделать заключение о том, эффективность их требует улучшения.

Учитывая подобное положение дел, тема выполненного исследования является востребованной и весьма актуальной для современной сердечно-сосудистой хирургии и кардиологии.

Научная новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Явной научной новизной выполненного исследования следует признать разработку автором технологии формирования гомогенного рубца, получаемого в результате радиочастотного абляционного воздействия на миокард левого предсердия. Разработанная технология подтверждена гистологическим исследованием, что не оставляет никакого сомнения в том, что получаемый при использовании этой технологии рубец гомогенен – то есть в нём не остаётся жизнеспособных/гибернирующих клеток миокарда. Очень важно отметить, что предлагаемый автором критерий интраоперационного определения качества сформированной абляционной линии индивидуализирован и одинаково эффективен у всех пациентов, вне зависимости от степени выраженности и качества морфологических изменений стенки предсердия. Технология проста в применении и может быть легко воспроизведена в любом кардиохирургическом отделении. Более того, следует особо отметить, что предложенная автором технология может быть применена не только в торакоскопической хирургии больных с фибрилляции предсердий, но и в открытой хирургии.

Автор работы доказал, что увеличение хирургической агрессии и выполнение торакоскопической радиочастотной абляции миокарда левого предсердия в объёме «фрагментации» вместо «изоляции» позволяет в трёхлетнем периоде (36 (12; 57) мес) наблюдения достигнуть результатов операции лабиринт (безрецидивное течение фибрилляции предсердий), однако в существенно менее травматичном исполнении ($p < 0,001$). Проведённой работой подтверждена теория о том, что помимо «качества» абляционных линий, их непрерывности, на конечный результат оказывает влияние ещё и объём исключённой из электрической системы сердца ткани левого предсердия.

Разработанный автором новый способ позиционирования устройств для радиочастотной абляции с использованием силиконовой трубки (патент РФ на полезную модель №187374) представляет практический интерес не только для хирургов, занимающихся торакоскопической радиочастотной абляцией миокарда,

но и для хирургов, выполняющих эту процедуру во время открытых операций. Простое и эффективное решение, предложенное автором диссертационной работы, позволяет до минимума снизить риск перфорации задней стенки левого предсердия свободными концами аблационных устройств во время позиционирования зажима-аблятора.

При выполнении торакоскопических операций верхняя и нижняя стенка левого предсердия недоступны для визуализации, что обусловлено особенностями анатомического строения каждого конкретного пациента. При этом выполнение некоторых видов торакоскопических операций, а также решение проблемы развития типичных осложнений во время торакоскопических операций (кровотечение) порой невозможно без визуализации структур ограничивающих поперечный и косой синусы перикарда. Использование предложенной автором технологии улучшения визуализации этих структур (патент РФ на изобретение №2665127) позволит улучшить качество выполнения торакоскопических аблационных процедур благодаря исключению «слепых зон» из операционного поля.

Практический интерес представляет разработанная автором диссертационного исследования технология устранения субстрата типичного трепетания предсердий (патент РФ на изобретение №2703847), которая заключается в радиочастотном биполярном аблационном воздействии на устье нижней полой вены и эпикардальную клетчатку борозды Ватерстонуна. По сути, предлагаемая технология, будучи выполнена совместно с торакоскопической радиочастотной фрагментацией левого предсердия, позволяет воспроизвести схему операции лабиринт и снизить частоту рецидивов типичного трепетания предсердий и фибрилляции предсердий, что и было продемонстрировано в процессе исследования. Автором исследования продемонстрировано, что результат применения тактики первоочередной эндокардиальной абляции каватрикуспидального перешейка статистически значимо не отличается от предложенной в работе тактики торакоскопического воздействия на субстрат типичного трепетания предсердий во время выполнения фрагментации левого

предсердия ($p=0,352$). Данное обстоятельство позволяет сделать заключение о возможности одномоментного радикального лечения больных с сочетанием типичного трепетания и фибрилляции предсердия.

Огромный интерес для практического здравоохранения представляет продемонстрированная автором возможность достижения регресса клиники хронической сердечной недостаточности после хирургического лечения больных с длительно персистирующей фибрилляции предсердий. Речь идёт о больных, тяжесть состояния которых обусловлена «порочным кругом», включающим в себя невозможность восстановления и длительного сохранения синусового ритма и неуклонным прогрессированием хронической сердечной недостаточности, течение которой невозможно повернуть вспять в условиях фибрилляции предсердий. Продemonстрировано улучшение клинического состояния больных по таким общепринятым критериям тяжести фибрилляции предсердий как тест шестиминутной ходьбы ($p<0,001$), фракция выброса левого желудочка ($p<0,001$), уровень NT-proBNP крови ($p<0,001$).

Обоснование автором возможности отсроченного (через 3 месяца) восстановления синусового ритма после торакоскопических операций интересно тем, что сужает представление о бесперспективности попыток восстановления синусового ритма у больных с длительным анамнезом фибрилляции предсердий.

Кроме того, особый интерес для практического здравоохранения представляет обоснование автором возможности снижения фармакологической нагрузки на больных, страдающих фибрилляцией предсердий (отсутствие тромбоэмболических осложнений в течение всего периода наблюдения (36 (12; 57) мес) после окончания «слепого» ($p=0,01$). Доказанная возможность отмены антиаритмических и антикоагулянтных препаратов после выполненной радиочастотной фрагментации левого предсердия позволяет сделать заключение об очевидном превосходстве торакоскопических хирургических технологий над эндокардиальными.

Научно-практическая значимость полученных результатов исследования

Научно-практическая значимость работы заключается в разработке воспроизводимой технологии малотравматичного хирургического лечения больных с фибрилляцией предсердий и доказательстве её эффективности, приближающейся к таковой у операции «лабиринт», общепризнанно считающейся «золотым стандартом».

Применение разработанной операции позволяет расширить показания к хирургическому лечению больных с фибрилляцией предсердий в пользу людей с длительным анамнезом этого вида аритмии, с выраженной дилатацией левого предсердия, с сопутствующей хронической сердечной недостаточностью с промежуточной или низкой фракцией выброса левого желудочка.

Полученные результаты позволяют сделать заключение о возможности существенного снижения фармакологической нагрузки после выполнения торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия в сочетании с резекцией ушка левого предсердия.

Результаты исследования могут быть рекомендованы к широкому внедрению в повседневную клиническую практику отделений кардиохирургии, работающих в клиниках, в состав которых входит аритмологическое отделение.

Степень личного участия автора в получении результатов исследования

Автором разработана и внедрена в практическое здравоохранение технология формирования гомогенного рубца при радиочастотном воздействии на миокард предсердий; лично разработана технология эпикардального воздействия на субстрат типичного трепетания при выполнении операций торакоскопическим доступом. При непосредственном участии автора была разработана технология «торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия». Объединение и внедрению в клиническую практику сочетания технологий «формирования гомогенного рубца» и «торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия» выполнены автором лично. Под руководством и при непосредственном участии автора были прооперированы все больные основной группы. Автор непосредственно участвовал в послеоперационном

лечении всех больных основной группы; проводил клиническую оценку состояния всех больных в отдалённом послеоперационном периоде. Автором выполнены статистическая обработка и анализ полученных результатов.

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

Достоверность выводов, практических рекомендаций и научных положений, сформулированных в результате проведённого диссертационного исследования, обоснована выполненным морфологическим исследованием и качественно проведённым статистическим анализом, отвечающим современным стандартам доказательной медицины. Объём проанализированного в работе материала составляет 483 больных, из которых 114 была выполнена торакоскопическая радиочастотная абляция миокарда левого предсердия. Длительность наблюдения в послеоперационном периоде составляла 36 (12; 57) месяцев, что позволяет сделать заключение о правомерности выводов, сделанных автором в результате исследования.

Проведённое двойное слепое морфологическое исследование является полноценным и достаточным обоснованием разработанной автором технологии формирования гомогенного рубца на стенке левого предсердия в результате радиочастотного абляционного воздействия. Полнота описания дизайна исследования и его результатов позволяют сделать заключение о его воспроизводимости.

Для выявления предикторов развития неблагоприятных событий автором использован метод множественной логистической регрессии, унивариантной логистической регрессии, ROC-анализ, а также метод нейронных сетей. Прогностический анализ зависимости наступления неблагоприятного события от длительности послеоперационного наблюдения изучался с помощью метода Каплана-Майера. Для сопоставления групп пациентов, отличающихся по клиническим характеристикам, использован метод псевдорандомизации. Объём проделанной работы по статистическому анализу полностью соотносится с современными принципами доказательной медицины.

Таким образом, можно сделать заключение о том, что научные положения, выводы и рекомендации, сформулированных в диссертации обоснованы полностью.

Оценка структуры диссертации, языка и стиля изложения

Диссертация оформлена в виде специально подготовленной рукописи, которая состоит из следующих разделов: введение, обзор литературы, материал и методы, результаты, обсуждение, выводы, практические рекомендации, список литературы.

Диссертационная работа написано на русском языке, содержит 221 страницу машинописного текста, включает 35 иллюстраций, 19 таблиц. Список литературы содержит 446 источников, из них 72 отечественных. В период 2017-2021 г.г. опубликовано 232 источника литературы.

Обзор литературы (глава 1). Подробно описаны существующие на сегодняшний день общепринятые способы хирургического лечения больных с фибрилляцией предсердий, их достоинства, недостатки, непосредственные и отдалённые результаты применения. Глава содержит актуальные литературные данные и в целом отражает современное состояние проблемы хирургического лечения больных с фибрилляцией предсердий.

Материал и методы (глава 2). Работа основана на изучении непосредственного и отдалённого периода хирургического лечения 483 больных, прооперированных в ФНКЦ ФМБА России в период октябрь 2016 – сентябрь 2020 года. Представлена исчерпывающая клиническая характеристика больных, отчётливо продемонстрирован дизайн исследования. Подробно описаны критерии включения, критерии исключения больных в/из исследования, методы дооперационной и послеоперационной диагностики. Представлено описание всех технологических хирургических приёмов, использованных при лечении больных, включённых в исследование. Скрупулёзность изложения позволяет сделать заключение о воспроизводимости исследования в реальной клинической практике.

Результаты (глава 3). Этот раздел рукописи посвящён анализу непосредственных и отдалённых результатов хирургических операций, выполненных у больных, включённых в исследование. Подробно отражена частота рецидива фибрилляции предсердий, развития типичного и атипичного трепетания предсердий в послеоперационном периоде. Произведена оценка зависимости характера ритма сердца в отдалённом послеоперационном периоде от вида выполненной операции и от характера ритма сердца в дооперационном периоде. Произведено изучение зависимости развития тромбоэмболических осложнений в зависимости от вида выполненной операции и характером приёма больными антикоагулянтных препаратов в послеоперационном периоде. Проведена детальная статистическая обработка результатов с использованием современных статистических инструментов с использованием современных принципов доказательной медицины.

Обсуждение (глава 4). Обсуждаются полученные результаты. Производится их сравнение с результатами авторов, имеющих наибольший опыт в лечении данной категории больных. Отчётливо продемонстрировано, что по такому показателю, как «длительная свобода от рецидива фибрилляции предсердий» разработанная в процессе исследования технология «торакоскопическая радиочастотная фрагментация левого предсердия» в сочетании с технологией формирования гомогенного рубца позволяет добиться результатов, сопоставимых с операцией «лабиринт», являющейся на сегодняшний день «золотым стандартом». Продемонстрирована возможность снижения фармакологической нагрузки через 3 месяца после выполнения операции «торакоскопическая радиочастотная фрагментация левого предсердия», а именно отмена антиаритмических и антикоагулянтных препаратов. Кроме того, продемонстрирована возможность регресса клинической картины хронической сердечной недостаточности у больных, чьим направительным диагнозом была «постоянная форма фибрилляции предсердий».

Выводы и практические рекомендации объединяют полученные автором результаты, полностью соответствуют поставленным цели и задачам. Данный

раздел является итогом работы и позволяет представить её как завершённое исследование, посвящённое решению актуальной, социально-экономически значимой научно-практической проблемы.

Автореферат полностью отражает содержание диссертации и даёт полное представление о значимости и актуальности проведённого исследования.

Соответствие результатов исследования паспорту научной специальности диссертации

Содержание диссертационной работы Вачева Сергея Алексеевича «Торакоскопическая радиочастотная фрагментация левого предсердия в лечении больных с фибрилляцией предсердий» соответствует специальности, указанной на титульном листе: «3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия».

Рекомендации по дальнейшему использованию результатов исследования

Полученные результаты и выводы диссертационной работы целесообразно рекомендовать к использованию в практике отделений сердечно-сосудистой хирургии, кардиологии, а также при подготовке специалистов по специальности «сердечно-сосудистая хирургия». В настоящее время предложенная в работе стратегия применения торакоскопических технологий в лечении больных с фибрилляцией предсердий применяется в повседневной практической деятельности ФГБУ Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий ФМБА России.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационная работа Вачева Сергея Алексеевича на тему: «Торакоскопическая радиочастотная фрагментация 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

