

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук, профессора Гордеева Михаила Леонидовича на диссертационную работу Вачева Сергея Алексеевича на тему: «Торакоскопическая радиочастотная фрагментация левого предсердия в лечении больных с фибрилляцией предсердий», представленную на соискание учёной степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия.

Актуальность темы исследования

Фибрилляция предсердий является наиболее часто встречающимся нарушением ритма сердца. Это заболевание при своём естественном течении приводит к тяжёлым инвалидизирующим осложнениям, таких как аритмогенная кардиомиопатия с исходом в неуклонно прогрессирующую хроническую сердечную недостаточность и развитием тромбоэмболических осложнений.

Единственный патофизиологический обоснованный путь предотвращения развития типичных осложнений фибрилляции предсердий - это восстановление синусового ритма. Основными методами восстановления и сохранения синусового ритма сегодня признаны лекарственная терапия, эндокардиальная хирургия и их комбинация. Но эффективность этих технологий невысока.

В вопросах профилактики развития хронической сердечной недостаточности и тромбоэмболических осложнений консервативная терапия может быть признана высокоэффективной, но не радикальной, поскольку морфологическая и патофизиологическая основы этих осложнений не могут быть устранены без восстановления и стабилизации синусового ритма.

Известно, что эндокардиальные технологии высокоэффективны лишь у больных в начальных стадиях развития фибрилляции предсердий.

«Золотым» стандартом восстановления и длительного сохранения синусового ритма признана операция «лабиринт». Однако эта операция

высокотравматична, при её выполнении необходимо применять искусственное кровообращение, что ограничивает её выполнение у больных, не имеющих иных заболеваний сердца, кроме фибрилляции предсердий.

Именно поэтому всё большее внимание привлекают торакоскопические технологии. В число этих технологий входят малотравматичные операции, которые могут быть выполнены на работающем сердце, без вскрытия полостей сердца и без применения искусственного кровообращения.

Роль и место этих операций в лечении больных с фибрилляцией предсердий сегодня не определены.

Таким образом, представленную диссертационную работу необходимо признать актуальной и своевременной.

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

В исследование автором включено 336 больных с пароксизмальной и, что особенно ценно, 147 больных с непароксизмальной фибрилляцией предсердий. Число анализируемых пациентов вполне достаточно для обоснованных выводов и формулировки научных положений.

Автором применены такие методы статистической обработки материала, как множественная логистическая регрессия, метод Каплана–Мейера, ROC-анализа, искусственные нейронные сети (многослойный перцептрон), псевдорандомизация, что относится к методам доказательной медицины. Все методы в представленном исследовании современны и высокоинформативны. Все выводы диссертации конкретны, сделаны на основе полученных результатов и обоснованы статистическим анализом.

Особо следует отметить, что качество формирования абляционных линий на миокарде предсердий было подтверждено при проведении специально выполненного морфологического исследования. Автором было доказано, что получаемый клинический результат напрямую зависит именно от качества сформированного рубца.

Правомерным следует признать выбор группы сравнения, а также деление больных на группы, подгруппы и категории. Все больные, включённые в исследование, страдали одним заболеванием. Несмотря на то, что больные группы сравнения с точки зрения клинического течения аритмии должны быть признаны более «лёгкими», автор применил методы статистической обработки материала, позволяющие уравновесить больных, и тем самым сравнить два радикально отличающихся друг от друга метода хирургического лечения.

Использованные в работе методы клинического и инструментального обследования больных современны и достаточны для оценки результатов выполненных операций.

Длительность наблюдения в послеоперационном периоде (36 (12; 57) мес.), 100% охват пациентов в отдалённом периоде подтверждают правомерность разработанной стратегии хирургического лечения больных с ФП.

Достоверность и новизна научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Автором защищено два патента на изобретение и один патент на полезную модель. Каждый из патентов подробно описан и был применён в практической работе.

Разработанная автором технология формирования гомогенного рубца стенки предсердия с помощью биполярных абляционных устройств – это впервые предложенное нововведение. Подтверждение обоснованности введения этой технологии в повседневную практику автор выполнил в два этапа. Первым этапом было проведено двойное слепое морфологическое исследование, в результате которого была, во-первых, подтверждена обоснованность применения общепринятого критерия эффективности абляционного воздействия (сигнализация радиочастотного устройства о достижении трансмуральности). Во-вторых, был разработан алгоритм

конкретных действий для достижения такого повреждения стенки предсердия в зоне воздействия, которое может быть соотнесено с повреждением, наносимым скальпелем при выполнении операции «Лабиринт».

Автором доказано, что выполнение операции торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия приводит к статистически значимо лучшим результатам, чем операция торакоскопической радиочастотной изоляции задней стенки левого предсердия и устьев лёгочных вен, и чем операция криобаллонной абляции устьев лёгочных вен. Подтверждением этого является полученный результат клинического применения нововведений – отсутствие стойкого рецидива фибрилляции предсердий у всех больных, кому операция была выполнена с соблюдением всех принципов описанных автором ($p < 0,001$).

Автором предложено и применено на практике расширение объёма операции в пользу дополнительного воздействия на устье нижней полой вены и эпикардальную клетчатку борозды Ватерстоуна. На данное техническое нововведение получен патент Российской Федерации на изобретение. Автор предлагает дополнять разработанным способом операцию «фрагментации левого предсердия» тем больным, кому до операции не выполнялась эндокардиальная абляция кава-трикуспидального истмуса, а в процессе торакоскопической операции развилось типичное трепетание предсердий. Применение этого способа, согласно полученным клиническим данным, может быть признано альтернативой традиционному этапному подходу к лечению больных, страдающих сочетанием типичного трепетания и фибрилляции предсердий ($p = 0,352$).

Существенным вкладом в улучшение качества жизни больных с фибрилляцией предсердий необходимо признать получение автором подтверждения гипотезы о возможности безопасной отмены антикоагулянтных препаратов после резекции ушка левого предсердия. Автором доказано, что такая тактика позволяет отказаться от пожизненного

применения антикоагулянтных препаратов больным с непароксизмальной фибрилляцией предсердий после торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия.

Научно-практическая значимость полученных результатов исследования

Разработанная в процессе исследования стратегия торакоскопического хирургического лечения больных с фибрилляцией предсердий внедрена в лечебно-диагностический и учебный процесс в ФГБУ ФНКЦ ФМБА России.

Важными элементами работы, обуславливающими её практическую значимость, следует считать то, что разработанные и внедрённые в практику нововведения потенциально легко воспроизводимы. Все эти нововведения не предполагают каких-либо закупок дополнительного оборудования для хирургического лечения больных с фибрилляцией предсердий.

Полученные данные о характере формируемого рубца легко воспроизводимы и применение этой технологии позволит у большинства больных отказаться от травматичной операции «лабиринт». Именно это положение следует признать наиболее практически ценным в выполненном исследовании.

Положение о возможности отмены антикоагулянтных препаратов больным с фибрилляцией предсердий после торакоскопической резекции ушка левого предсердия значительно расширяет показания к применению разработанной автором хирургической стратегии в лечении больных с этим видом аритмии.

Выработанные в результате работы практические рекомендации могут быть использованы в работе отделений кардиохирургии, аритмологии, сосудистой хирургии и кардиологии. Кроме того, их использование в последипломной подготовке врачей-сердечно-сосудистых хирургов и врачей-кардиологов позволит повысить качество оказания медицинской помощи больным с ФП.

Оценка содержания работы, её завершенность в целом, замечания по оформлению диссертации

Диссертация оформлена в виде рукописи, которая состоит из введения, четырёх глав (обзор литературы, материал и методы, результаты, обсуждение), выводов, практических рекомендаций, списка литературы.

Диссертация написана на русском языке на 221 странице машинописного текста. Содержит 35 иллюстраций, 19 таблиц. Список литературы включает 446 источников, из которых за последние 5 лет опубликовано 52%.

Введение. В этом разделе отражены актуальность, цель, задачи, объём и методика исследования, научная новизна, практическая значимость, реализация работы, а также положения, выносимые на защиту, которые полностью соответствуют поставленным цели и задачам.

Обращает на себя внимание внушительный список мест апробации работы. Автор выступал с результатами не только на узкоспециализированных кардиохирургических конференциях, но и перед широкой аудиторией кардиологов и аритмологов.

Глава 1. Обзор литературы. В этой главе описана историческая предпосылка к возникновению торакоскопических технологий лечения больных с фибрилляцией предсердий, как к «золотой середине» между операцией лабиринт и эндокардиальными технологиями. Отражено современное состояние проблемы хирургического лечения больных с ФП. Приводится убедительное обоснование для признания существенной проблемы лечения больных с непароксизмальными формами фибрилляции предсердий.

Автором описываются все достоинства и недостатки современных подходов к лечению больных этой категории. После прочтения главы становится очевидно, что главным недостатком современных эндокардиальных технологий является низкая эффективность, что полностью соответствует реальному положению дел. Вместе с тем общепризнанная

эффективной операция лабиринт не может получить широкого распространения из-за трудоёмкости выполнения и высокой травматичности.

Глава 2. «Материал и методы». Последовательно и ёмко охарактеризованы больные, вошедшие в исследование (N= 483). Все больные прооперированы в ФНКЦ ФМБА России в период октябрь 2016 – сентябрь 2020 года. Методы клинического обследования, технологии хирургического лечения, медикаментозное сопровождение больных в послеоперационном периоде описаны исчерпывающе. Благодаря подробному описанию диссертационную работу можно использовать как руководство для внедрения технологий, предлагаемых автором на других клинических базах. Клиническая характеристика больных, деление на группы и подгруппы, критерии включения и исключения из исследования описаны полноценно.

Глава 3. Результаты. В этой главе автор описывает непосредственный и отдалённый результаты хирургического лечения включённых в исследование больных. Подробно отражена частота рецидива фибрилляции предсердий в основной группе и в группе сравнения. Разбираются различия различных технических подходов к хирургическому лечению больных с использованием торакоскопических технологий. Приводятся данные о частоте развития атипичного трепетания предсердий после торакоскопической радиочастотной абляции миокарда левого предсердия. Изучается частота развития и вероятные причины острого нарушения мозгового кровообращения во всех группах. Изучается отдалённый период у больных с исходно существующей хронической сердечной недостаточностью, развившейся на фоне фибрилляции предсердий. Описывается обратимость хронической сердечной недостаточности у этой категории больных. Изучаются результаты различной тактики в отношении больных с сочетанием типичного трепетания предсердий и фибрилляции предсердий.

Изучение результатов проведено с учётом современных принципов доказательной медицины. Использованные методы статистической обработки достаточны для сделанных выводов.

Глава 4. Обсуждение. Глава посвящена анализу полученных результатов и их сравнению с данными литературы по этому вопросу.

В данной главе автор приводит обоснованность необходимости внедрения разработанных в процессе исследования технологий формирования гомогенного рубца и технологии радиочастотной фрагментации левого предсердия.

Обосновывается мнение о том, что операция торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия должна занять место «золотой середины» между операцией лабиринт и криобаллонной абляцией устьев лёгочных вен. Обосновывается расширение показаний к торакоскопическим технологиям.

Уделено внимание таким острым вопросам как обоснованность отмены антикоагулянтных препаратов после резекции ушка левого предсердия и расширение показаний к торакоскопическим антиаритмическим операциям у больных, которые сегодня повсеместно признаются бесперспективными в вопросе восстановления и длительного сохранения синусового ритма.

Главы «Выводы» и «Практические рекомендации».

Выводы и практические рекомендации диссертации соответствуют цели и поставленным задачам.

Автореферат полностью соответствует содержанию диссертации.

Работа является завершённым научным исследованием, посвящённым решению актуальной научно-практической проблемы.

На дискуссию предлагается вынести следующие вопросы:

1) Формирование гомогенного рубца происходит спустя два-три месяца после РЧА (слепой период), на ранних сроках возникает трансмуральный коагуляционный некроз. Описывает ли производитель данного зажима для РЧА (Medtronic) факт достижения трансмурального некроза в зависимости от многократности его использования?

2) Насколько электрофизиологически обосновано разработанная методика торакоскопического лечения типичного ТП, возникает ли блок ре-ентри

вокруг трикуспидального клапана (КТИ) и как отражается на гемодинамику неоднократное пережатие НПВ на 45 секунд?

3) Почему разработанный метод РЧ изоляции НПВ и борозды Ватерстоуна использовался только при РЧ фрагментации ЛП у пациентов с ФП и типичным ТП?

Заключение

Диссертационная работа Вачева Сергея Алексеевича «Торакоскопическая радиочастотная фрагментация левого предсердия в лечении больных с фибрилляцией предсердий», представленная на соискание учёной степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия, является 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.

Актуальность темы, объём клинического материала, новизна полученных результатов соответствуют п.9 «Положения о присуждении учёных степеней», утверждённого Постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24 сентября 2013 года (в редакции Постановлений Правительства РФ от 21.04.2016 N 335, от 02.08.2016 N 748, от 29.05.2017 N 650, от 28.08.2017 N 1024, от 01.10.2018 N 1168, от 20.03.2021 N 426, от 11.09.2021 N 1539, с изменениями, внесёнными Постановлением Правительства РФ от 26.05.2020 N 751), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, а её автор - Вачев Сергей Алексеевич заслуживает присуждения искомой учёной степени доктора медицинских наук по специальности: 3.1.15 Сердечно-сосудистая хирургия.

Официальный оппонент

Главный научный сотрудник научно-исследовательского
отдела кардиоторакальной хирургии
Института сердца и сосудов
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор
(3.1.15 Сердечно-сосудистая хирургия)



М.Л. Гордеев

08.08.2022

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный
медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
Адрес: 197341, г. Санкт-Петербург, улица Аккуратова, д. 2
Телефон: +7 (812) 702 – 68 – 16; +7 (812) 702 – 37 -00; +7 (812) 36 – 82 – 49
e-mail: fmrs@almazovcentre.ru
Web-сайт: www.almazovcentre.ru

Подпись доктора медицинских наук, профессора Гордеева Михаила
Леонидовича заверяю:

Ученый секретарь
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор



А.О. Недошивин