

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук, профессора заслуженного врача России, лауреата премии имени В.И. Бураковского, главного врача ФГБУ «Федеральный центр высоких медицинских технологий» Министерства здравоохранения РФ (г.Калининград) **Шнейдера Юрия Александровича**, на диссертационную работу Вачева Сергея Алексеевича «Торакоскопическая радиочастотная фрагментация левого предсердия в лечении больных с фибрилляцией предсердий», представленную к защите на соискание учёной степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия

Актуальность темы выполненной работы

Фибрилляция предсердий (ФП) – это наиболее распространённый вид нарушения ритма сердца, выявляемый у 2-4% людей старше 40 лет.

Значимость проблемы лечения этого заболевания обусловлена тем, что оно приводит к развитию хронической сердечной недостаточности и является причиной развития артериальных эмболий. Так, например, известно, что тромбоз эмболия, ассоциированная с фибрилляцией предсердий, является этиологией не менее чем 30% всех происходящих острых нарушений мозгового кровообращения ишемического типа.

Необходимость пожизненного обеспечения больных фибрилляцией предсердий лекарственными препаратами (антикоагулянтными, антиаритмическими и др.) является дополнительным фактором, определяющим социально-экономическую значимость этого вида аритмии.

Консервативные методы лечения не приводят к избавлению больного от фибрилляции предсердий. На радикальность в вопросе избавления от ФП могут претендовать только хирургические технологии.

Однако доказанной радикальностью при ФП обладает только операция «лабиринт», которая в силу высокой травматичности редко применяется при изолированно существующей у больного фибрилляции предсердий.

Вместе с тем наиболее распространённые эндокардиальные методы хирургического лечения больных с ФП ориентированы в основном на больных с пароксизмальной формой аритмии. Кроме того, их использование не позволяет в послеоперационном периоде отказаться от постоянного приёма антикоагулянтных и антиаритмических препаратов.

Особую проблему представляют больные с непароксизмальными формами ФП. Для таких больных консервативная антиаритмическая терапия и эндокардиальные

хирургические технологии малоэффективны, а риск развития хирургических осложнений при выполнении операции «лабиринт» сегодня остаётся на высоком уровне.

Разрабатываемые в последние годы торакоскопические технологии хирургического лечения больных с ФП имеют потенциал «золотой середины» между операцией «лабиринт» и эндокардиальными технологиями. При этом согласно имеющимся данным о применении торакоскопических технологий их эффективность уступает операции «лабиринт».

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

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

Обоснованность и достоверность результатов, научных положений, выводов и рекомендаций, представленных в диссертации, подтверждаются комплексным подходом к исследованию проблемы.

Автором разработана технология формирования гомогенного рубца при радиочастотном абляционном воздействии на миокард левого предсердия. Для доказательства эффективности разработанной технологии автором проведено двойное слепое морфологическое исследование, что позволило нивелировать все возможные ошибки интерпритации полученных данных. Особо следует указать, что подробное описание проведённого морфологического исследования позволяет воспроизвести его в других клинических исследованиях.

Деление больных на группы, подгруппы и категории выполнено корректно. Основными признаками дифференцировки больных были вид выполненной операции и форма фибрилляции предсердий. Данное разделение позволило провести тщательный статистический анализ с применением современных методов доказательной медицины. Все использованные в работе диагностические и лечебные методики являются актуальными и современными.

Включённое в исследование количество больных (N=483), длительность периода клинического наблюдения за ними после выполненных операций в течение 36 (12; 57) месяцев, отсутствие выбывших из исследования пациентов вполне достаточно для обоснованных выводов соответствующих научным положениям, выносимым на защиту.

Достоверность и новизна научных положений, выводов и рекомендаций

В диссертационной работе впервые предложена технология формирования гомогенного рубца при радиочастотном абляционном воздействии на миокард предсердий. Обоснованием предложенной технологии является проведённое в работе морфологическое исследование. Отличительной особенностью предложенной технологии является то, что для формирования абляционной линии радиочастотные воздействия осуществлялись до тех пор, пока не развивался эффект стойкого снижения времени достижения трансмуральности. «Стойким» считали повторяющееся не менее трёх раз подряд снижение времени достижения трансмуральности на 15–20% относительно времени достижения трансмуральности в результате первого радиочастотного воздействия в серии. Предложенная технология является абсолютно новой и может быть применена в процессе выполнения всех хирургических операций с использованием биполярных абляционных устройств у больных с ФП. Подробное описание технологии формирования гомогенного рубца позволяет сделать заключение о воспроизводимости метода в реальной клинической практике.

Автор провел сравнительный анализ общепринятой технологии эпикардиальной радиочастотной абляции миокарда левого предсердия (технология GALAXY) и разработанной торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия. Получены убедительные доказательства того, что даже с учётом применения разработанной технологии формирования гомогенного рубца выполнение операции GALAXY недостаточно для достижения длительной свободы от рецидива ФП в отличие от разработанной автором операции торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия ($p < 0,001$). Полученный результат автор обосновывает меньшим объёмом ткани левого предсердия, остающейся за границей абляционной линии в случае выполнения операции GALAXY и отсутствием пересечения абляционных линий на задней стенке левого предсердия.

Автором доказано, что выполнение в процессе торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия резекции ушка левого предсердия позволяет отказаться от пожизненного применения антикоагулянтных препаратов больным с исходно непароксизмальной фибрилляцией предсердий. В тоже время, выполненная больным с пароксизмальной фибрилляцией предсердий эндокардиальная криобаллонная абляция устьев лёгочных вен не позволяет добиться снижения риска тромбоэмболических осложнений в отдалённом послеоперационном периоде и не позволяет добиться снижения фармакологической нагрузки ($p < 0,001$). Именно на основании этих данных автор

рекомендует выполнять резекцию ушка левого предсердия как обязательную процедуру при операции торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия

Нововведением работы следует считать предложенный способ радиочастотного абляционного воздействия на устье нижней полый вены и эпикардальную клетчатку области борозды Ватерстоуна. Применение этого способа в процессе торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия позволяет максимально приблизиться к схеме операции Лабиринт IV, получить схожие результаты, однако отличается существенно меньшей инвазивностью. Автором доказано, что эффективность предложенной стратегии радиочастотной абляции устья нижней полый вены и эпикардальной клетчатки борозды Ватерстоуна сопоставима с эффективностью общепринятой тактики первоочередной эндокардиальной абляции кава-трикуспидального перешейка у больных с сочетанием типичного трепетания и фибрилляции предсердий ($p=0,352$).

Запатентованные автором технические решения призваны облегчить выполнение операции за счёт улучшения позиционирования бранш биполярного зажима-аблятора в труднодоступных для визуализации местах и улучшить экспозицию анатомических образований, расположенных в поперечном и косом синусах перикарда.

Убедительно продемонстрирована необходимость отсроченного восстановления синусового ритма тем больным с фибрилляцией предсердий, кому не удалось купировать фибрилляцию предсердий тотчас после операции.

В работе доказана и обоснована эффективность разработанной стратегии применения торакоскопических технологий в лечении больных с ФП вне зависимости от наличия у них общепринятых предикторов раннего рецидива аритмии, таких как объём левого предсердия, длительность отсутствия синусового ритма.

Диссертация содержит подробное описание всех применённых торакоскопических технологий с обоснованием расширения хирургической агрессии относительно общепринятых методик. Тщательное описание разработанных автором технологий хирургического лечения позволяет судить об их воспроизводимости.

Научно-практическая значимость полученных результатов исследования

Разработанная в процессе исследования стратегия торакоскопического хирургического лечения больных с фибрилляцией предсердий применяется в лечебно-диагностическом и учебном процессе в ФГБУ ФНКЦ ФМБА России.

Приведённые в исследовании практические рекомендации могут быть использованы в работе отделений сердечно-сосудистой хирургии и кардиологии. Кроме того, их использование в последипломной подготовке сердечно-сосудистых хирургов и кардиологов позволит повысить качество оказания медицинской помощи больным с фибрилляцией предсердий.

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

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 написана 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.

В главе 1 представлен обзор литературы. Отражено современное состояние проблемы хирургического лечения больных с ФП. Большое внимание уделено современному состоянию проблемы хирургического лечения больных с непароксизмальными формами фибрилляции предсердий. Подробно описаны существующие на сегодняшний день общепринятые способы хирургического лечения больных с ФП, их достоинства, недостатки, непосредственные и отдалённые результаты применения. Глава содержит актуальные литературные данные.

Обращено внимание на нерешённые проблемы:

1. Низкую эффективность эндокардиальных технологий в вопросах восстановления и длительного сохранения синусового ритма больным с непароксизмальными формами ФП;
2. Отсутствие высокоэффективных малотравматичных хирургических технологий, направленных на восстановление и длительное сохранение синусового ритма у больных с ФП. В частности – у больных с непароксизмальными формами ФП;
3. Высокую фармакологическую нагрузку на больных с ФП.
4. Отсутствие решения проблемы развития и прогрессирования типичных осложнений ФП с помощью фармакологических технологий.

В главе 2 («Материал и методы») подробно представлена характеристика вошедших в исследование 483 больных, прооперированных в ФНКЦ ФМБА России в

период октябрь 2016 – сентябрь 2020 года. Клиническая характеристика больных, деление на группы и подгруппы, критерии включения и исключения из исследования, методы дооперационной и послеоперационной диагностики, технология фармакологического ведения больных в послеоперационном периоде описаны исчерпывающе. Подробно описана хирургическая технология лечения больных основной группы.

Глава 3 («Результаты») посвящена описанию непосредственных и отдалённых результатов хирургического лечения больных, включённых в исследование. Подробно отражена частота рецидива ФП после криобаллонной абляции и после торакоскопических операций. Производится сравнение двух вариантов выполнения торакоскопической абляции миокарда левого предсердия. Приводятся данные о частоте развития типичного осложнения радиочастотной абляции миокарда левого предсердия в результате применения двух видов торакоскопических операций. Произведена оценка частоты и причин развития острого нарушения мозгового кровообращения после криобаллонной абляции устьев лёгочных вен и в результате торакоскопической радиочастотной абляции миокарда левого предсердия в сочетании резекцией ушка левого предсердия и отменой антикоагулянтных препаратов. Изучена динамика течения хронической сердечной недостаточности, развившейся на фоне длительно существующей непароксизмальной ФП у больных, которым в результате торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия был восстановлен синусовый ритм. Описываются результаты трёх различных стратегий хирургического лечения больных с сочетанием типичного трепетания и непароксизмальной ФП.

Изучение результатов выполненного исследования выполнено с учётом принципов доказательной медицины, с применением современных методов статистической обработки результатов.

В главе 4 («Обсуждение») автор анализирует полученные результаты, сравнивает полученные данные с данными литературных источников. Автор демонстрирует, что операция торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия в сочетании с деструкцией связки Маршалла и резекцией ушка левого предсердия, выполненная с применением разработанной им технологии формирования гомогенного рубца стенки левого предсердия позволяет добиться результатов, сопоставимых с операцией «лабиринт».

Полученными результатами автор обосновывает возможность отмены антикоагулянтных и антиаритмических препаратов через 3 месяца после выполнения операции «торакоскопическая радиочастотная фрагментация левого предсердия».

Учитывая полученные результаты выполнение торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия клинически эффективно у больных с хронической сердечной недостаточностью с низкой и промежуточной фракцией выброса левого желудочка, развившейся на фоне непароксизмальной фибрилляции предсердий. Полученные результаты обнадеживают и позволяют рекомендовать расширение агрессивной хирургической тактики в отношении больных этой категории.

Результат радиочастотной абляции устья нижней полой вены и эпикардиальной клетчатки области борозды Ватерстоуна выполненной в процессе торакоскопической радиочастотной фрагментации левого предсердия позволяет сделать заключение об эффективности разработанной автором операции и рекомендовать её для применения у больных с ФП и развившимся интраоперационно типичным трепетанием предсердия.

Главы «Выводы» и «практические рекомендации» подводят итог проделанной работы.

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

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

Принципиальных возражений и замечаний по содержанию и оформлению диссертационной работы нет.

Заключение

Диссертационная работа Вачева Сергея Алексеевича «Торакоскопическая радиочастотная фрагментация левого предсердия в лечении больных с фибрилляцией предсердий» является законченной научно-квалификационной работой, которая содержит решение актуальной научной проблемы – хирургическое лечение больных с фибрилляцией предсердий, имеющей важное социально-экономическое значение. 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 докторским диссертациям, а её автор Вачев С.А. заслуживает присуждения ему искомой учёной степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия.

Официальный оппонент

Главный врач ФГБУ «Федеральный центр высоких медицинских технологий» Министерства здравоохранения РФ (г.Калининград)
доктор медицинских наук, профессор




Ю.А.Шнейдер

Подпись главного врача ФГБУ «Федеральный центр высоких медицинских технологий» Министерства здравоохранения РФ (г.Калининград), доктора медицинских наук, профессора Ю.А.Шнейдера заверяю:

Начальник отдела правового и кадрового обеспечения ФГБУ
«Федеральный центр высоких медицинских технологий»
Министерства здравоохранения РФ (г.Калининград)



М.А. Андреева

«29» июля 2022 г.

А/я 5371, 236035 Российская Федерация,
Калининградская область, Гурьевский р-н,
пос. Родники, ш. Калининградское, д.4
Эл.почта: baltcardio@kldcardio.ru