

ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук Давтяна Карапета Воваевича на диссертационную работу Азизова Сардора Норматовича на тему: «Сравнение эффективности и безопасности изоляции легочных вен радиочастотным катетером с датчиком давления «катетер-ткань» и криобаллоном второго поколения у пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.26 – «сердечно-сосудистая хирургия».

Актуальность темы

Фибрилляция предсердий (ФП) является самым распространенным нарушением ритма сердца у кардиологических пациентов. Для нее характерна высокочастотная электрическая активность в предсердиях, в результате которой происходит подавление синусового ритма сердца. ФП ассоциирована с 5-кратным увеличением риска развития инсульта и по разным оценкам является причиной 20% случаев от общего количества выявляемых нарушений мозгового кровообращения. Также ФП приводит к значительному снижению качества и продолжительности жизни. Встречаемость ФП составляет 0.5% в группе лиц 50-55 лет, однако в возрастной группе старше 80 лет его распространенность увеличивается до 10%.

В настоящее время этиология развития ФП считается многофакторной и малоизученной, что создает сложности в создании эффективных методов медикаментозного и немедикаментозного лечения данной патологии. Тем не менее, с тех пор как исследовательской группой Hisaguerre et al. впервые было описано катетерное лечение эктопической активности из легочных вен (ЛВ), последовало активное развитие технологии катетерного лечения ФП: для визуализации используются системы трехмерной электроанатомической

навигации, для картирования многополюсные катетеры, для аблации радиочастотная и криоэнергия.

Для катетерного лечения фибрилляции предсердий используется несколько методик, однако основой всех их является электрическая изоляция устьев легочных вен. Эффективность катетерной аблации фибрилляции предсердий составляет примерно 45-80% в зависимости от формы аритмии, опыта оператора и других факторов. Преобладающей причиной рецидива ФП, как правило, является нарушение электрической изоляции легочных вен. И целью технологического совершенствования катетерной изоляции ЛВ в последнее время является создание долговечных и непрерывных изоляционных линий вокруг устья ЛВ. Результатом этих усилий послужило создание и широкое применение контакт-чувствительных радиочастотных катетеров.

Также немаловажным этапом развития лечения ФП в этом направлении стало появление технологии криобаллонной изоляции ЛВ, которая имеет совершенно иной подход в достижении изоляции ЛВ. Так криобаллонная изоляция в отличие от РЧА использует методику «single shot», которая в значительной мере упростила процедуру, так как исключила необходимость выполнение многократных воздействий вокруг антрума ЛВ. Криобаллонные катетеры также непрерывно совершенствуются, и появление баллонов второй генерации сделало методику еще более распространенной в лечение ФП.

Наличие нескольких методик, каждая из которых имеет свои технологические особенности, создало почву для проведения исследований для сравнительной оценки эффективности и безопасности данных методик. Данные одного из самых крупных и известных на сегодняшний день исследований «Fire and Ice» показали практически одинаковую эффективность и безопасность обоих методик. Однако стоит учитывать, что исследование касалось пациентов с пароксизмальной формой ФП. Аналогичных исследований персистентной формы ФП не проводилось. Соответственно, актуальным остается вопрос выбора методики при первичном интервенционном вмешательстве у пациентов

с персистирующей формой ФП. Поэтому представленная работа является актуальной и своевременной.

Научная новизна работы

В диссертационной работе Азизова С.Н., посвященной катетерному лечению персистирующей формы фибрилляции предсердий, проведено исследование сравнивающее частоту рецидивирования фибрилляции предсердий, трепетания предсердий, предсердных тахикардий после изолированной радиочастотной изоляции ЛВ катетером с датчиком давления «катетер-ткань» и криобаллонной изоляции устьев лёгочных вен криобаллонном второго поколения в течение периода наблюдения в 12 месяцев. Проведен анализ интраоперационных показателей обеих методик и их влияние на послеоперационное течение заболевания. Просчитаны качественные и количественные факторы риска рецидива предсердных тахиаритмий.

С помощью специфичной по отношению к фибрилляции предсердий шкалы AFEQT оценено влияние радиочастотной и криобаллонной изоляции ЛВ на динамику показателей качества жизни пациентов с персистирующей формой ФП через 12 месяцев после операции.

Практическая значимость

Полученные в ходе исследования сопоставимые результаты эффективности и безопасности криобаллона второй генерации наряду с радиочастотным катетером с датчиком «катетер-ткань» после первичной изоляции ЛВ у пациентов с персистирующей формой ФП делают криобаллонную изоляцию альтернативным методом лечения данной категории пациентов.

Использование динамической оценки показателей качества жизни после операции можно рассматривать в качестве одного из критериев оценки его эффективности.

Степень обоснованности и достоверности научных положений и выводов

Выводы и практические рекомендации диссертационной работы Азизова С.Н. основаны на использовании высокотехнологичных методов лабораторно-инструментального обследования и лечения, комплексном подходе при выполнении научного анализа с применением методов статистической обработки малых цифр. Вышеуказанное свидетельствует о правомочности сформулированных выводов и рекомендаций.

Апробация и публикация материалов исследования

Результаты исследования полностью представлены четырьмя статьями в журналах, рекомендованных ВАК для публикации данных диссертационных исследований на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

Объем и структура диссертации

Диссертационная работа оформлена в виде специально подготовленной рукописи, изложена на 102 страницах машинописного текста. Текст оформлен в соответствии с требованиями к работам, направляемым в печать. Диссертация состоит из введения, обзора литературы, главы материалы и методы, главы, содержащей собственные результаты, обсуждение полученных результатов, выводов и практических рекомендаций. Список литературы насчитывает 120 источников (из них 120 зарубежные). Не помешало бы в этом списке отразить и вклад отечественных ученых. Работа содержит 20 таблиц и 9 рисунков.

Во введении диссидентом обосновывается актуальность работы, формулируются цели и задачи исследования.

Первая глава посвящена обзору литературы по теме диссертации. Автором изложены современные результаты исследований по эпидемиологии ФП, механизмам ее развития, дана оценка возможным терапевтическим подходам. Рассмотрены различные методики интервенционного лечения ФП, в частности

существующие подходы аблации персистирующей формы. Как и говорил ранее, нет анализа отечественной литературы, который явно приукрасил бы данную работу.

Во второй главе изложена методология исследования. В исследование включено 70 пациентов, представлены критерии включения и исключения пациентов, даны их клинические характеристики. Подробно проиллюстрированы и описаны методики инструментальных исследований и использованных методик катетерного лечения фибрилляции предсердий. Отмечается тщательная селекция пациентов перед рандомизацией. В дизайне исследования прописана коронарография, а далее по тексту ни единого слова о полученных данных в результате этой диагностики, и его роли в диссертационной работе.

В третьей главе подробно описаны интраоперационные результаты, включая исходные данные, краткосрочные и отдаленные результаты изоляции устьев легочных вен, предикторы рецидива предсердных тахиаритмий, а также продемонстрирована динамика качества жизни пациентов после интервенционных вмешательств. Очень скучно описана методика выявления рецидивов аритмии и их аналитика.

В четвертой главе проводится обсуждение результатов диссертационного исследования. Продемонстрированы анализ и обобщение полученных данных, дано сопоставление с имеющимися в литературе результатами современных международных исследований.

Особенно ценным является подглава «Ограничения исследования», где автор совершенно справедливо отмечает два основных недостатка: малая выборка и методика выявления рецидивов у пациентов. Изначально в группах по 35 пациентов, но затем при субанализе появляются подгруппы по 11-14 пациентов, что настораживает в плане трактования полученных результатов субанализа. Критического значения в работе не играет ввиду отсутствия целей и

задач, привязанных к данному субанализу. Ну и конечно же, немаловажное значение имеет методология выявления эффективности проведенного лечения (современные исследования используют более долгосрочный мониторинг).

Выводы и практические рекомендации логичным образом опираются на теоретический фундамент и подкреплены статистическим анализом исследования. Диссертантом даны ответы на все цели и задачи, поставленные перед собой в главе введение.

Имеется несколько технических ошибок, но замечания не носят принципиальный характер.

Результаты диссертационного исследования Азизова С.Н. успешно могут быть использованы в повседневной практике интервенционными аритмологами и кардиохирургами.

Заключение

Диссертация Азизова Сардора Норматовича «Сравнение эффективности и безопасности изоляции легочных вен радиочастотным катетером с датчиком давления «катетер-ткань» и криобаллоном второго поколения у пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий» представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.26 – «сердечно-сосудистая хирургия» является законченной научно-квалифицированной работой, в которой содержится решение важной задачи современной кардиологии по изучению интервенционного лечения пациентов с персистирующей формой ФП.

По своей актуальности, объему выполненных исследований, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертационная работа Азизова Сардора Норматовича полностью соответствует требованиям п. 9-14 «Положения о присуждении ученых

степеней» (постановление Правительства Российской Федерации от 24.09.2012 г. № 842, в редакциях от 21.04.2016 г. № 335; от 02.08.2016 г. № 748), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а ее автор Азизов Сардор Норматович заслуживает присвоения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.26 – «сердечно-сосудистая хирургия».

Руководитель отдела нарушений ритма
и проводимости сердца ФГБУ
«Национальный медицинский исследовательский
центр терапии и профилактической медицины»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации»
101100, г. Москва, Петроверигский переулок, д.10
8 (499) 553-69-92 E-mail: KDavtyan@gnicpm.ru

Доктор медицинских наук

Давтян К.В.

Подпись д.м.н. Давтяна К.В. «ЗАВЕРЯЮ»

Ученый секретарь ФГБУ
«НМИЦ ТПМ» Минздрава России
Кандидат медицинских наук



Поддубская Е.А.

«24» января 2021