

## ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, профессора, заведующего кардиохирургическим отделением № 2 бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежская областная клиническая больница № 1» Ковалева Сергея Алексеевича на диссертационную работу на диссертацию Малышенко Егора Сергеевича на тему «Результаты хирургического лечения ишемической болезни сердца и различных форм фибрилляции предсердий с использованием операции Лабиринт V», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15. – сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки)

### Актуальность темы диссертационного исследования

Несмотря на растущий объем литературных данных, оптимальное лечение фибрилляции предсердий (ФП) у пациентов с ишемической болезнью сердца, перенесших изолированное аортокоронарное шунтирование (АКШ), продолжает активно обсуждаться. В диссертации Малышенко Егора Сергеевича рассматривается одна из значимых проблем сердечно-сосудистой хирургии – хирургическое лечение различных форм фибрилляции предсердий, ассоциированных с ишемической болезнью сердца (ИБС). Разработка и внедрение в клиническую практику современных подходов хирургического лечения данной аритмии являются одним из перспективных путей улучшения результатов лечения группы пациентов, которым необходима прямая реваскуляризация миокарда.

Даже с учетом неоспоримых результатов хирургического лечения фибрилляции предсердий при лечении сопутствующей кардиохирургической патологии, целесообразность и безопасность проведения дополнительных антиаритмических процедур с целью хирургического лечения пароксизмальных и непароксизмальных форм ФП во время аортокоронарного шунтирования остаются дискуссионными. Относительно малое количество опубликованных исследований по этому вопросу, имеющих неоднородный характер и в большинстве своем опирающихся на небольшие выборки, говорят

о необходимости проведения целенаправленного исследования по изучению данного направления.

Диссертационная работа Малышенко Е.С. может считаться актуальной, так как связана с решением важной задачи сердечно-сосудистой хирургии – улучшения результатов коронарной реваскуляризации миокарда у пациентов сопутствующей фибрилляции предсердий с использованием оригинальной методики операции «Лабиринт V» для лечения аритмии, активно применяемой ранее для хирургического лечения изолированных форм ФП.

#### **Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций**

Доказательная база исследования, обосновывающая все научные положения, выносимые автором на защиту, обеспечивается значительным количеством случаев клинических наблюдений (191 пациент), использованием современных и разносторонних методов исследования и грамотным статистическим анализом. Содержание глав диссертации связано между собой логически. Выводы и рекомендации, разработанные автором, вытекают из поставленной цели и задач работы. Имеется 4 публикаций по теме диссертации в научных журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией. Автором также получены 2 патента на изобретения.

#### **Достоверность и новизна исследования, полученных результатов**

Дизайн диссертационной работы составлен грамотно и четко. В соответствии с целью и задачами сформированы группы исследования. Достижение поставленной цели обеспечивается применением детально описанных критериев включения и исключения, оценкой достаточного количества объективных показателей и регистрацией широкого спектра конечных точек исследования.

Научная новизна диссертационного исследования Малышенко Егора Сергеевича очевидна. Представленная в работе методика хирургического лечения сопутствующей фибрилляции предсердий при ИБС в модификации

«Лабиринт V» пока не имеет достаточно широкого распространения, поэтому работа, проведенная соискателем, представляет безусловный научный интерес в плане оценки эффективности и безопасности хирургической технологии коррекции фибрилляции предсердий.

В рамках работы было выявлено положительное влияние применения оптимизированной технологии «Лабиринт V» на сохранение правильного ритма при выписке. Так, удержание синусового ритма после операции «Лабиринт V» к моменту окончания госпитального периода в группе пароксизмальной ФП составило 100%, в группе непароксизмальной ФП - 90,4%. При этом, ни в одном случае не было потребности в имплантации искусственного водителя ритма сердца. В рамках представленного исследования автором показан достаточно высокий процент сохранения синусового ритма в сроки наблюдения до 36 месяцев (с пароксизмальной формой ФП - 90,9%, а в группе с непароксизмальной ФП - 80%).

Отдельно следует отметить, что автором не описаны случаи отрицательного влияния оптимизированной технологии «Лабиринт V» на частоту госпитальных осложнений при операции аортокоронарного шунтирования. Продемонстрированные в работе данные о возникших осложнениях как в группе пароксизмальной ФП, так и в группе непароксизмальной ФП, не отличаются от показателей при стандартной операции аортокоронарного шунтирования, что может свидетельствовать о безопасности изучаемой методики.

В результате проведенного анализа установлено, что ампутация ушка при помощи механического сшивающего устройства-эндостеплера является эффективной методикой элиминации ушка и не сопровождается повышением частоты осложнений.

Выводы диссертационной работы и практические рекомендации опираются на полученную автором в представленном исследовании доказательную базу и вполне обоснованы сопоставлением результатов с данными литературы.

### **Значимость для науки и практики полученных автором результатов**

Автор достойно справился с поставленной задачей, направленной на оценку эффективности и безопасности применения оптимизированной технологии операции «Лабиринт V» для симультанного лечения ФП при прямой реваскуляризации миокарда.

Автором впервые в Российской Федерации на основе проспективного клинического исследования проанализированы ближайшие и отдаленные результаты операции «Лабиринт V» у больных при ИБС и различных формах сопутствующей ФП.

Также впервые была продемонстрирована возможность и безопасность применения технологии «Лабиринт V» не только для сопутствующего лечения непароксизмальной, но и пароксизмальной формами фибрилляции предсердий при операции прямой реваскуляризации миокарда.

Значимую новизну диссертационной работе придали два разработанных автором патента на изобретения. Были разработаны технология элиминации ушка ЛП (патент RU№2782147), а также способ выбора хирургической тактики коррекции фибрилляции предсердий при наличии образования в ушке левого предсердия (патент RU№2828574)

Полученные результаты диссертационного исследования внедрены в практическую деятельность отделений кардиохирургии №1 и №2 ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А. В. Вишневского» и могут быть рекомендованы для использования в работе кардиохирургических стационаров, занимающихся вопросами лечения хирургии ИБС и нарушения ритма сердца.

### **Общая характеристика работы**

Диссертация Малышенко Е.С. представляет собой рукопись в объеме 189 страниц текста. Построение диссертации традиционное: введение, обзор литературных данных, описание материала и методов, результаты собственных исследований, включая оценку факторов риска рецидива

аритмии, глава с обсуждением результатов, выводы, практические рекомендации, список литературы. Последний состоит из 172 источников, из которых 15 отечественных и 157 иностранных. Работа содержит 42 таблицы и 42 рисунка, наглядно иллюстрирующих материал исследования.

Работа написана доступным языком. Цель работы поставлена четко. Задачи диссертации раскрывают поставленную цель.

**Глава I (обзор литературы)** отражает современное представление о фибрилляции предсердий у кардиохирургических пациентов. Тщательно описаны этиопатогенетические аспекты возникновения и поддержания фибрилляции предсердий, факторы, способствующие возникновению данной аритмии в послеоперационном периоде. Детально освещены существующие методики хирургического лечения фибрилляции предсердий у пациентов с ишемической болезнью сердца. Отдельно автор останавливается на обоснованности использования хирургической аблации при операции коронарного шунтирования.

**В главе II (материалы и методы)** приведена общая характеристика обследованных групп пациентов с пароксизмальной и непароксизмальной формами ФП. Описаны клинические методы и методики статистического анализа, использованные в работе. Детально описаны техника выполняемых вмешательств, а также отдельно представлена технология выполнения операции «Лабиринт V», использованной для хирургического лечения аритмии при АКШ. Необходимо указать на достаточно большое количество иллюстраций, поясняющих методику хирургической аблации.

**В главе III** диссертации подробно и всесторонне отражены полученные результаты использования методики «Лабиринт V» у пациентов с пароксизмальными и отдельно с непароксизмальными формами ФП при аортокоронарном шунтировании (I блок работы). Автором установлено, что сохранение устойчивого синусового ритма после операции «Лабиринт V» к моменту окончания госпитального периода в группе пароксизмальной ФП отмечено у всех пациентов, в то время как в группе непароксизмальной ФП у

90,4% больных. Особенно необходимо указать на то обстоятельство, что операция «Лабиринт V» не приводила к нарушениям ритма, требующим имплантацию водителя ритма как в группе пароксизмальной ФП, так и в группе непароксизмальной ФП. Оценка отдаленных результатов в сроки послеоперационного наблюдения 12, 24 и 36 месяцев позволила установить, что частота удержания синусового ритма для пациентов с пароксизмальной аритмией составила 100%, 96,1,% и 90,9%; а в группе с непароксизмальной ФП - 97%, 91,4% и 80%, соответственно.

Отдельной перспективной частью работы является определение путей оптимизации технологии «Лабиринт V», среди которых автором рассматривается технология создания нижней линии аблации при изоляции левого предсердия и анализ влияния различных методик элиминации ушка ЛП на результаты хирургического лечения ФП.

В рамках III главы отдельно автор приводит результаты ретроспективной части исследования (II блок работы), в которой с использованием метода псевдорандомизации проведена сравнительная оценка применения технологии «Лабиринт V» и биполярной РЧА устьев легочных вен при АКШ у пациентов с пароксизмальной формой ФП. Автор показал, что частота возврата ФП/ТП после процедуры «Лабиринт V» в сравнении с РЧА ЛВ была достоверно ниже (13,3% против 33,3%,  $p=0,044$ ). На этапе средне-отдаленного наблюдения (12 месяцев) кумулятивная свобода от аритмии составила 83,5% в группе с РЧА и 97% в группе операции «Лабиринт V» ( $p=0,020$ ). В рамках II блока работы после анализа материала исследования автор пришел к мнению о том, что процедура «Лабиринт V» увеличивала как продолжительность ИК, так и время оперативного вмешательства в целом, но при этом не сказывалась негативно на течении послеоперационного периода, что свидетельствует о несущественном вкладе в общую травматичность симультанной операции и достаточной безопасности методики. С другой стороны, сочетанная процедура «Лабиринт V» достоверно уменьшала частоту рецидива аритмии в сравнении с биполярной РЧА коллекторов лёгочных вен как на госпитальном, так и

отдалённом периоде наблюдения, что делает обоснованным применение данной операции при пароксизмальных формах ФП

В главе IV автором представлены результаты оценки факторов риска отдаленного рецидива ФП после симультанной операции «Лабиринт V» и прямой реваскуляризации миокарда. Автор отдельно проанализировал частоту рецидива как в группе пароксизмальной, так и непароксизмальной ФП. На основании анализа было установлено, что в группе пароксизмальной ФП фактором риска, оказывающим наибольшее влияние на развитие ФП в данной группе, был факт рецидива аритмии на госпитальном этапе после операции (ОР - 5,63; 95% ДИ 1,64–19,26,  $p=0,034$ ). При сравнении ряда эхокардиографических параметров был проведен логистический регрессионный анализ с построением прогностической модели. Достоверную зависимость продемонстрировали такие факторы как размер ЛП (ОР 2,2;  $p=0,04$ ) и индексированный объем ЛП (ОР 1,32;  $p=0,047$ ). ROC-анализ позволил определить точку отсечения «cut-off», которая показывает оптимальное разделяющее значение параметра, превышение которого говорит о высоком риске развития рецидива ФП в отдаленном этапе после операции. При чувствительности прогнозирования 83,3%, специфичность составила 72,7%. точка «cut-off» для показателя размер ЛП составила 48,5 мм. Для показателя индексированный объем ЛП при чувствительности 85,7% и специфичности 90% точка «cut-off» составила 44,4мл/м<sup>2</sup>.

Для пациентов группы непароксизмальной аритмии значимым фактором риска рецидива ФП была только длительность анамнеза ФП (ОР 1,5; 95%ДИ 1,21–1,86;  $p=0,02$ ). В группе непароксизмальной ФП после анализа таких эхокардиографических параметров сердца, как КДР, КСР, КДО, КСО, приносящий тракт ПЖ, ФВ, была получена модель, состоящая из одного фактора риска – КДО ЛЖ (ОР 1,1;  $p=0,043$ ). Для оценки чувствительности и специфичности полученной модели так же был проведен ROC-анализ с построением кривых. При чувствительности прогнозирования 77,8%

специфичность составила 100%. Точка «cut-off» для параметра КДО ЛЖ составила 150 мл.

Таким образом, можно заключить, что выполнение операции «Лабиринт V» во время прямой реваскуляризации миокарда может служить методом выбора для хирургической коррекции пароксизмальной формы ФП у пациентов с увеличенным размером ЛП до 48,5 мм и индексированным объемом ЛП до 44,4 мл/м<sup>2</sup>, а также для лечения пациентов с персистирующей формой ФП, имеющих КДО левого желудочка до 150 мл.

Логичным завершением анализа собственных исследований служит обсуждение полученных результатов, представленное в главе V.

Выводы и практические рекомендации вытекают из результатов проведенного исследования.

Автореферат отражает основные положения диссертации и полностью соответствует требованиям ВАК.

Принципиальных замечаний по содержанию и оформлению к представленному диссертационному исследованию нет.

### **Заключение**

Диссертационное исследование Малышенко Егора Сергеевича «Результаты хирургического лечения ишемической болезни сердца и различных форм фибрилляции предсердий с использованием операции Лабиринт V» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук представляет собой законченный научный труд, в котором представлено решение актуальной научной задачи, имеющей важное значение для сердечно-сосудистой хирургии и для здравоохранения: улучшение результатов аортокоронарного шунтирования у пациентов с сопутствующей фибрилляцией предсердий путем использования оптимизированной технологии операции «Лабиринт V».

По своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности результатов, обоснованности выводов

диссертационная работа полностью соответствует требованиям, сформулированным в п. 9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 №842, а её автор, соискатель Малышенко Егор Сергеевич, достоин присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15. - сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки).

**Официальный оппонент:**

Заведующий кардиохирургическим отделением № 2  
бюджетного учреждения здравоохранения  
Воронежской области «Воронежская  
областная клиническая больница № 1»;  
заведующий кафедрой специализированных  
хирургических дисциплин ФГБОУ ВО «Воронежский  
государственный медицинский университет имени Н. Н. Бурденко»  
Минздрава России,  
доктор медицинских наук, профессор

Ковалев Сергей Алексеевич

Подпись доктора медицинских наук профессора Ковалева С.А. заверяю,  
начальник отдела кадров БУЗ ВО «Воронежская  
областная клиническая больница № 1»

И.В. Расенко

394066, г. Воронеж, Московский проспект, 151 +7 (473) 257-96-92;  
e-mail: [sakovalev61@gmail.com](mailto:sakovalev61@gmail.com)

20.11.2025