

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

заведующего кафедрой сердечно-сосудистой хирургии федерального государственного бюджетного учреждения высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора медицинских наук, доцента Вячеслава Николаевича Кравчука по диссертации Малышенко Егора Сергеевича на тему: «Результаты хирургического лечения ишемической болезни сердца и различных форм фибрилляции предсердий с использованием операции лабиринт V», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по научной специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия.

Диссертационная работа Малышенко Егора Сергеевича на тему: «Результаты хирургического лечения ишемической болезни сердца и различных форм фибрилляции предсердий с использованием операции Лабиринт V» является клиническим научным исследованием, выполненным в ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России.

На основе изучения диссертации и работ, опубликованных по теме диссертации, были оценены следующие аспекты научно-практической работы:

АКТУАЛЬНОСТЬ ВЫПОЛНЕННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Диссертационная работа Малышенко Егора Сергеевича на тему: «Результаты хирургического лечения ишемической болезни сердца и различных форм фибрилляции предсердий с использованием операции Лабиринт V» посвящена актуальному вопросу в сердечно-сосудистой хирургии – хирургическому лечению пароксизмальной и непароксизмальной форм фибрилляции предсердий у пациентов, подвергающихся хирургическому лечению ишемической болезни сердца – операции коронарного шунтирования.

Фибрилляция предсердий является одним из самых распространенных нарушений ритма сердца у пациентов кардиохирургического профиля. Так, по данным различных исследований, в качестве осложнения рецидив данной аритмии отмечается в 40–60% случаев после операции по коронарной реваскуляризации. Возникновение данной аритмии усугубляет проявления недостаточности кровообращения, ассоциируется с

высоким риском тромбоэмболических осложнений, приводит к ухудшению качества жизни пациентов. Каждое четвертое нарушение мозгового кровообращения ассоциировано с фибрилляцией предсердий.

Рецидив данного нелеченного в ходе основной операции нарушения ритма сердца в ближайшем послеоперационном периоде сопряжено с увеличением длительности пребывания пациентов в отделении реанимации и общей длительности госпитализации, потребностью в медикаментозной или электрической кардиоверсии с сопровождающими данные методики рисками осложнений. Сохранение фибрилляции предсердий в отдаленные сроки после вмешательства требует особого подхода к антикоагулянтной терапии, что может создавать отдельные сложности.

В настоящий момент не существует единства мнений по поводу выбора оптимального подхода по хирургическому лечению фибрилляции предсердий на фоне проведенной операции коронарного шунтирования. Не последнюю роль в формировании обсуждаемой проблемы играет разнородность пациентов с послеоперационной фибрилляцией предсердий и, как следствие, небольшое количество клинических исследований, посвященные данной тематике.

Таким образом, выбор темы оправдан противоречивыми данными в отечественной литературе по рассматриваемому вопросу, освещающими лишь отдельные аспекты этой проблемы, а дальнейший поиск в этом направлении является важной научной и клинической задачей в сердечно-сосудистой хирургии, а представленное диссертационное исследование Малышенко Егора Сергеевича имеет несомненную актуальность для сердечно-сосудистой хирургии.

ОЦЕНКА УБЕДИТЕЛЬНОСТИ И ДОСТОВЕРНОСТИ НАУЧНЫХ ПОЛОЖЕНИЙ, ВЫВОДОВ, РЕКОМЕНДАЦИЙ

Исследование проведено на высоком методологическом уровне. Количество набранного клинического материала и срок наблюдения достаточны для проведенного автором анализа, что позволило решить поставленные задачи. Дизайн исследования стройный и логичный. Заявленная цель соответствует актуальности темы, задачи адекватно конкретизируют направление исследования. В ходе работы были использованы современные высокоинформативные методы диагностики и лечения. Статистические

методы для оценки полученных результатов подобраны адекватно и на высоком уровне с использованием современных методов статистической обработки.

Научные положения проведенного диссертационного исследования Малышенко Егора Сергеевича обоснованы и свидетельствуют о высокой достоверности. Выводы соответствуют поставленным задачам и закономерно следуют из анализа полученных автором собственных результатов исследования. Положения диссертационной работы, вытекающие из результатов, прошли необходимую научную экспертизу на зарубежных и российских конференциях и конгрессах, опубликованы в статьях в рекомендованных ВАК журналах. Помимо прочего автором были получены два патента на изобретение. Практические рекомендации конкретны, четко сформулированы.

Таким образом, научные результаты диссертационной работы Малышенко Егора Сергеевича могут быть признаны достоверными и новыми, способствующими решению важнейших задач здравоохранения.

ОЦЕНКА НОВИЗНЫ ПОЛУЧЕННЫХ НАУЧНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ И ПРАКТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ РАБОТЫ

В исследовании впервые проведено проспективное клинического исследования по изучению результатов применения оптимизированной операции Лабиринт V в качестве методики хирургического лечения фибрилляции предсердий при операции коронарного шунтирования.

Вследствие относительно небольшого на сегодняшний день количества подобных операций не только в нашей стране, но и в мире, особенно важен анализ результатов данных оперативных вмешательств. В диссертации Малышенко Егора Сергеевича впервые проанализированы госпитальные и отдаленные результаты (до 36 месяцев) применения оптимизированной технологии Лабиринт V в качестве методики хирургического лечения сопутствующей не только непароксизмальной фибрилляции предсердий, но и пароксизмальной формы при операциях открытой коронарной реваскуляризации.

Автором в рамках диссертационного исследования впервые была разработана оригинальная методика элиминации ушка левого предсердия (Патент RU№2782147), а также был запатентован способ выбора хирургической тактики коррекции фибрилляции предсердий при наличии образования в ушке левого предсердия (Патент RU№2828574).

Отдельно в диссертации рассматриваются вопросы модификации технологии Лабиринт V. Показано, что использование эндостеплера для удаления ушка левого предсердия не повышает риск кровотечения и не увеличивает частоту осложнений в ближайшем и отдаленном периодах. Оптимизация аблации за счет выполнения нижней линии через кисетный шов эпи-эндокардиально с помощью биполярного радиочастотного электрода в виде зажима позволило получить более полное трансмуральное повреждение в сравнении с только эпикардиальной аблацией линейным электродом, что нашло свое выражение в меньшей частоте возврата аритмии.

В рамках выполненной диссертационной работы автором установлены факторы риска рецидива аритмии в группе пароксизмальной и непароксизмальной ФП в отдаленном периоде после операции Лабиринт. К числу факторов риска в группе пароксизмальной ФП относились размер левого предсердия свыше 48,5 мм и индексированный объем левого предсердия свыше 44,4 мл/м², в группе пациентов с персистирующей ФП – конечный диастолический объем левого желудочка выше 150 мл.

Практические рекомендации, предложенные автором исследования, крайне востребованы и должны быть рекомендованы к широкому использованию в клинической практике отделений, занимающихся хирургическим лечением пациентов с ишемической болезнью сердца.

ОЦЕНКА СТРУКТУРЫ И СОДЕРЖАНИЯ ДИССЕРТАЦИИ, ЕЕ ЗАВЕРШЕННОСТИ В ЦЕЛОМ

Работа выполнена в классическом стиле, является полностью завершенным научно-квалификационным трудом, содержит достаточный клинический материал.

Диссертационная работа изложена на 189 страницах машинописного текста. Состоит из введения, обзора литературы, глав, описывающих материал работы и полученные результаты, главы обсуждения результатов, заключения, выводов и практических рекомендаций. Список литературы включает в себя 172 источника, из которых 15 отечественных и 157 зарубежных. Диссертация иллюстрирована 42 рисунками, содержит 42 таблицы.

Введение. В данном разделе, автор обосновывает актуальность диссертационного исследования, делая акцент на распространенности фибрилляции предсердий у пациентов с ишемической болезнью сердца, подверженности в связи с этим к осложнениям,

ухудшающим качество жизни и многократно увеличивающим стоимость лечения. На основании изложенных данных сформирована гипотеза исследования, поставлена цель и конкретно определены задачи работы, перечислены основные положения, выносимые на защиту.

В главе 1 автором проанализировано достаточное количество как отечественных, так и зарубежных публикаций по проблеме хирургического лечения фибрилляции предсердий у пациентов с ишемической болезнью сердца. Освещены патофизиологические аспекты развития фибрилляции предсердий. В отдельном разделе рассмотрены подходы к немедикаментозному лечению ФП.

Приведена историческая справка, а также подробное описание эволюции хирургического лечения фибрилляции предсердий. Детально рассмотрена проблема хирургического лечения фибрилляции предсердий при выполнении аортокоронарного шунтирования.

Соискатель указывает на небольшое количество исследований в данной области медицины, разнородность мнений по поводу эффективности и безопасности хирургического подхода в лечении фибрилляции предсердий. На основании анализа литературных источников соискатель формулирует обоснованную гипотезу о необходимости решения актуальной задачи в кардиохирургии – хирургического лечения фибрилляции предсердий у пациентов при операции коронарного шунтирования. Литературный обзор написан хорошим, доступным языком.

В главе 2 автор представил материалы и методы проведенной работы. Диссертационное исследование основано на результатах обследования и лечения 191 пациента с ИБС и различными формами сопутствующей ФП. Для полного изучения операции Лабиринт V в сочетании с коронарным шунтированием диссертационное исследование было разделено на два крупных блока.

Блок I диссертационного исследования посвящен анализу использования технологии Лабиринт V в группе пациентов с пароксизмальной и непароксизмальной ФП и по дизайну соответствует проспективному одноцентровому исследованию. В блоке II проводится сравнение различных по степени хирургической агрессии методик лечения пароксизмальной формы ФП при коронарном шунтировании, таких как изоляция устьев легочных вен и операция Лабиринт V. В этом блоке, дизайн которого соответствует ретроспективному одноцентровому исследованию с псевдорандомизацией, были

проанализированы результаты хирургического лечения 139 пациентов: из них 71 пациенту выполнено коронарное шунтирование в сочетании с изоляцией устьев лёгочных вен, 68 – коронарное шунтирование в сочетании с операцией Лабиринт V.

В данной главе описан четкий план проведения работы. Автором описаны применяемые диагностические подходы, детально изложена техника проводимых хирургических вмешательств, описан выполняемый объем анестезиологического пособия, ведение пациентов в отделении реанимации, методы мониторинга, а также статистические методы, используемые при обработке результатов.

Глава 3 посвящена госпитальным и отдаленным результатам технологии Лабиринт V при операции КШ. Автор отдельно рассматривает результаты для пациентов с пароксизмальной и непароксизмальной ФП.

Проведен анализ особенностей течения госпитального периода, частота и характер осложнений в двух группах.

Показано, что сохранение правильного ритма после операции Лабиринт V к моменту окончания госпитального периода в группе пароксизмальной ФП составило 100%, в группе непароксизмальной ФП - 90,4%.

Отдаленные результаты для обеих групп прослежены на сроках 12, 24, 36 месяцев. Было установлено, что частота удержания синусового ритма для пациентов с пароксизмальной аритмией составила 100%, 96,1% и 90,9%, а для непароксизмальной - 97%, 91,4% и 80%.

Дополнительно стоит отметить тот факт, что не требовалось выполнения имплантации искусственного пейсмекера как на госпитальном, так и на отдаленном этапах наблюдения.

Отдельными пунктами в данной главе изучены возможные пути оптимизации подхода Лабиринт V при КШ. Для этого автор демонстрирует результаты проведения при изоляции левого предсердия нижней линии BOX через кисетный шов в правой нижней легочной вены. Помимо прочего, в рамках данного подраздела автор показывает перспективность использования механического режуще-сшивающего устройства в виде эндостеплера для изоляции ушка левого предсердия.

Сравнительный анализ результатов биполярной РЧА УЛВ и операции Лабиринт V при лечении пароксизмальной ФП во время операции КШ (в рамках блока II диссертационного исследования) позволил установить, что частота возврата аритмии

после процедуры Лабиринт V в сравнении с РЧА ЛВ была достоверно ниже - 13,3% против 33,3%, в то время как свобода от рецидива аритмии через 12 месяцев составила 83,5% в группе РЧА и 97% в группе Лабиринт V.

Глава заканчивается демонстрацией двух клинических случаев применения оптимизированной методики Лабиринт V при КШ.

В главе 4 приведены данные об оценке факторов риска рецидива аритмии после операции Лабиринт V в отдаленном периоде. Анализ результатов данной главы позволил автору сделать вывод о том, что выполнение операции Лабиринт V во время КШ может служить методом выбора для хирургического лечения пароксизмальной ФП у пациентов с увеличенным размером левого предсердия до 48,5 мм и индексированным объемом левого предсердия до 44,4 мл/м², а также для лечения пациентов с персистирующей ФП с конечно-диастолическим объемом левого желудочка до 150 мл.

Глава снабжена достаточным количеством информативных рисунков и таблиц.

В главе 5 соискатель резюмирует результаты, полученные при проведении диссертационного исследования, и соотносит их с данными отечественной и зарубежной литературы. На основании полученных результатов формирует выводы и дает практические рекомендации.

Полученные автором результаты представляют несомненный практический интерес для современной сердечно-сосудистой хирургии в решении одной из важнейших проблем — хирургическое лечение пароксизмальной и непароксизмальной форм фибрилляции предсердий с использованием технологии Лабиринт V у пациентов, подвергающихся операции коронарного шунтирования.

Выводы и практические рекомендации обоснованы статистическими расчетами. Они соответствуют поставленной цели и задачам исследования и могут быть применены в клинической деятельности отделений кардиохирургического профиля.

СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ АВТОРЕФЕРАТА ОСНОВНЫМ ПОЛОЖЕНИЯМ ДИССЕРТАЦИИ

Автореферат оформлен в соответствии с необходимыми требованиями и полностью отражает содержание диссертационного исследования.

СВЕДЕНИЯ О ПОЛНОТЕ ПУБЛИКАЦИЙ

Автором опубликовано 4 научных работы в периодических изданиях, включенных в «Перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертации на соискание ученой степени доктора и кандидата наук». Автором получены 2 патента на изобретения.

СВЕДЕНИЯ О ВНЕДРЕНИИ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ В ПРАКТИКУ

Научные положения и практические рекомендации, сформулированные в работе Малышенко Е.С. «Результаты хирургического лечения ишемической болезни сердца и различных форм фибрилляции предсердий с использованием операции Лабиринт V» внедрены в практику кардиохирургических отделений №1 и №2 ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А. В. Вишневского» Минздрава России.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ ДИССЕРТАЦИИ КРИТЕРИЯМ «ПОЛОЖЕНИЯ О ПРИСУЖДЕНИИ УЧЕНЫХ СТЕПЕНЕЙ»

Таким образом, диссертационная работа Малышенко Егора Сергеевича на тему: «Результаты хирургического лечения ишемической болезни сердца и различных форм фибрилляции предсердий с использованием операции лабиринт V», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия, является завершенной научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная научная задача. Работа подготовлена в виде рукописи, имеющей внутреннее единство и содержащее совокупность новых научных результатов и положений. Работа единолично написана автором и свидетельствует о его личном вкладе в медицинскую науку.

По своей актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертационная работа Малышенко Егора Сергеевича соответствует требованиям п. 9-14 «Положения о присуждении учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в ред. постановления Правительства РФ от 25.01.2024 № 62), предъявляемым к

9