

«Утверждаю»

Проректор по научной работе  
ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России  
доктор медицинских наук, профессор

И.Л. Давыдкин

10 2022 г.



## ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической значимости диссертации Гасымовой Нигар Закария кызы на тему: «Прогностические факторы эффективности и совершенствование настройки параметров радиочастотной катетерной абляции фибрилляции предсердий с применением интегральной характеристики аппликаций», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.20 – кардиология.

### Актуальность темы исследования

Фибрилляция предсердий (ФП) – является наиболее распространенной тахикардией в структуре всех нарушений ритма сердца. Ожидается, что в ближайшие 50 лет количество пациентов с ФП увеличится в два раза. ФП представляет собой значимое бремя на систему здравоохранения, в целом, и на пациента, в частности. Поиск эффективных методов лечения ФП является одним из фундаментальных задач современной кардиологии.

Возможности клинической аритмологии предоставляют два способа профилактики рецидивов ФП: медикаментозный и интервенционный. Целью интервенционного лечения ФП является элиминация электрофизиологических триггеров аритмии и модификация аритмогенных участков. Преимущество катетерных методик перед медикаментозным лечением было показано в ряде рандомизированных клинических исследований.

В настоящее время «золотым стандартом» интервенционного лечения фибрилляции предсердий является электрическая изоляция устьев легочных вен.

С этой целью часто применяется технология радиочастотной катетерной аблации с нанесением аппликаций «точка-за-точкой».

Современные системы электроанатомического навигационного картирования и подачи радиочастотной энергии обладают широким диапазоном возможностей: модуляция параметров аблации в реальном времени, адаптация под индивидуальные анатомические особенности пациента и пр. Однако эффективность интервенционного лечения ФП в настоящее время нельзя назвать оптимальной. Существенным недостатком и основной преградой в увеличении эффективности радиочастотной изоляции устьев легочных вен является отсутствие возможности непосредственной визуализации нанесения радиочастотных воздействий. Поэтому исследователями проводится непрерывный поиск способов предсказания размера и глубины радиочастотного повреждения. Внедряются в клиническую практику различные расчетные показатели размера повреждения. Также следует учитывать факторы аблации, зависящие от конкретного оператора и влияющие на результаты лечения ФП. Известно, что эффективность катетерного лечения зависит от опыта оператора и медицинского учреждения, в котором выполняется интервенционное лечение.

Важно, что применение параметров аблации и их воспроизводимость ранее изучались в условиях тщательно контролируемых клинических исследований. Однако условия использования настроек электрофизиологических систем, воспроизводимость отдельных параметров аблации могут существенно отличаться в реальной клинической практике. В таком случае становятся незаменимыми регистровые многоцентровые исследования, в результате которых становятся очевидными разнообразия используемых методов и подходов к лечению пациентов.

Таким образом, выявление факторов, ассоциированных с краткосрочной и отдаленной эффективностью радиочастотной аблации фибрилляции предсердий в условиях реальной клинической практики крайне актуально, и заслуживает изучения в рамках проспективного наблюдательного исследования.

## **Новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

В диссертационном исследовании Гасымовой Нигар Закария кызы определены предикторы краткосрочной и отдаленной эффективности радиочастотной изоляции устьев легочных вен. Так, автором продемонстрировано, что дополнительная абляция анатомической области между ипсилатеральными легочными венами (так называемой «карины») является независимым предиктором быстрой и надежной электрической изоляции легочных вен внутриоперационно, а большой опыт оператора и отказ от дополнительных линейных воздействий в левом предсердии ассоциированы с отсутствием рецидивов тахиаритмий в отдаленном периоде.

Впервые в условиях реальной клинической практики изучена роль нового расчетного параметра прогнозирования глубины повреждения – интегральной характеристики аппликаций («индекса абляции»). Несмотря на то, что современными протоколами абляции предлагаются определенные целевые значения этого индекса, в реальной клинической практике операторы самостоятельно определяют целевые значения на основании собственного опыта, и, что важно, фактические значения индекса могут значительно отличаться от предустановленных целевых значений. Однако систематическое недостижение индивидуальных целевых значений не влияло на краткосрочную эффективность процедуры и вероятность длительного удержания синусового ритма, а решающее значение в эффективности изоляции легочных вен имели абсолютные значения индекса на передней стенке левого предсердия.

## **Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и заключений диссертации**

Выводы и заключение диссертационной работы сделаны на основании большого массива данных, полученных из 450 процедур радиочастотной изоляции устьев легочных вен и данных наблюдения за 243 пациентами в течение

одного года после процедуры. Методология исследования отличается четкостью и логической обоснованностью. В работе использован необходимый набор лечебно-диагностических методов обследования. Дизайн исследования, критерии включения и невключения, протокол процедуры аблации отвечают современным представлениям о выполнении проспективных регистровых исследований в изучаемой области и соответствует цели и задачам диссертационной работы. Расчет размера выборки и статистическая обработка данных проведена корректно с использованием методов медицинской статистики. Работа представляет собой самостоятельное и целостное научное исследование. Сочетание различных методик позволило диссертанту получить достоверные результаты на каждом этапе выполнения работы, сформулировать научно-обоснованные выводы, основные положения и рекомендации для практического использования итогов работы.

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

Автором предложен ряд значений параметров радиочастотной аблации (мощность аблации по передней стенке левого предсердия, индекс аблации по передней и задней стенкам левого предсердия, межаппликационное расстояние), ассоциированные с высокой долгосрочной эффективностью и безопасностью на основании длительного наблюдения за пациентами и анализа удержания синусового ритма.

При проведении повторных процедур катетерной аблации фибрилляции предсердий определены зоны наиболее частого восстановления проведения в легочных венах.

Определены оператор-зависимые предикторы эффективности процедуры аблации.

### **Рекомендации по использованию результатов и выводов**

Результаты диссертационной работы внедрены в практическую работу отделения рентген-хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и

электрокардиостимуляции, а также внедрены в научную деятельность Института сердца и сосудов ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России и были использованы при выполнении двух научно-исследовательских работ.

Полученные диссертантом результаты могут служить практической основой при обучении операторов выполнению радиочастотной катетерной изоляции устьев легочных вен, а также операторов электрофизиологически систем внутрисердечной навигации, снабженных модулями интегральной оценки глубины повреждения.

Теоретические положения, сформулированные в диссертационной работе, целесообразно использовать в процессе последипломного образования врачей-ординаторов по специальностям «кардиология» и «сердечно-сосудистая хирургия».

#### **Характеристика публикаций автора по теме диссертации и личный вклад соискателя**

По теме диссертационной работы опубликовано 18 научных работ, из них 7 полнотекстовых статей в изданиях включенных в «Перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертации на соискание ученых степеней доктора и кандидата наук», Web of Science и/или Scopus. Автором зарегистрированы две базы данных (регистрационные номера 2020620748, 2021621310)

Диссертант принимал непосредственное участие в разработке протокола регистрового исследования, автоматизированной информационной системы на русском и английской языках. Участвовал во включении пациентов, осуществлял электрофизиологическое исследование и наблюдение за пациентами в одном из центров-участников (НМИЦ им. В.А. Алмазова, Центр №1). Контроль качества

вносимой информации, их кумуляция и статистический анализ проводились автором лично.

Диссертация представлена в виде рукописи, оформлена по классическому варианту, изложена на 123 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов, результатов собственных исследований, выводов, практических рекомендаций, перспектив дальнейшей разработки темы исследования, списка литературы и приложения. Работа иллюстрирована 8 таблицами и 9 рисунками. В списке литературы всего 131 источник, из них 106 зарубежных и 25 отечественных публикаций. Материал изложен последовательно и в соответствии с поставленными целью и задачами исследования.

Содержание автореферата полностью соответствует материалам диссертации, дает представление о выполненной работе, содержит в кратком варианте всю необходимую информацию, характеризующую полученные в ходе работы результаты, основные положения и выводы диссертации.

### **Замечания и вопросы**

Диссертационная работа подготовлена на должном научном и методическом уровне, написана грамотным и понятным языком, не перегружена излишней информацией, аббревиатурами и сокращениями. Можно заключить, что она соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Все представленные результаты логически приводят к выводам и практическим рекомендациями работы и соответствуют цели и задачам исследования, а также положениями, выносимым на защиту.

Принципиальных замечаний по диссертации и ее автореферату нет. Встречаются единичные опечатки и стилистические погрешности, не влияющие на общее положительное впечатление от работы. В качестве замечания можно указать на то, что, во-первых, учитывая регистровый характер исследования, в

материалах и методах следовало бы привести перечень и общую характеристику центров-участников; во-вторых, в качестве показателя размера левого предсердия следовало бы использовать более информативный параметр - индекс объема левого предсердия, а не переднезадний размер.

Автору предлагается в формате дискуссии ответить на следующие вопросы:

- 1) Автор приводит подробную характеристику медикаментозной терапии, в том числе «упреждающей» в адрес сопутствующих патологий. Изучалась ли роль медикаментозной терапии сопутствующей сердечно-сосудистой патологии (артериальной гипертензии, хронической сердечной недостаточности) в прогнозировании успеха радиочастотной катетерной абляции фибрилляции предсердий? Если изучалась, были ли выявлены ассоциации?
- 2) В исследовании описана низкая частота осложнений (всего 2%), связанных с процедурой радиочастотной абляции фибрилляции предсердий, в целом и серьезных осложнений в частности. Чем по-Вашему это объясняется?

### **Заключение**

Диссертационная работа Гасымовой Нигар Закария кызы на тему «Прогностические факторы эффективности и совершенствование настройки параметров радиочастотной катетерной абляции фибрилляции предсердий с применением интегральной характеристики аппликаций», представленная на соискание ученой степени кандидата наук по специальности 3.1.20 – кардиология, выполненная под научным руководством доктора медицинских наук, доцента Е. Н. Михайлова, является законченным научно-квалифицированным трудом, в котором обосновывается применение ряда параметров радиочастотной абляции фибрилляции предсердий в определенных значениях, целью которых является оптимизация катетерной изоляции легочных вен, повышение внутриоперационной и отдаленной эффективности лечения пациентов.

По актуальности, объему проведенных исследований, научной новизне и практической значимости полученных результатов диссертационная работа Гасымовой Нигар Закария кызы соответствует требованиям п. 9-14 «Положения

