

ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук, профессора кафедры факультетской терапии №2 ФГАОУ ВО Первого МГМУ им. И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации Тарзимановой Аиды Ильгизовны на диссертацию Зельберга Максима Андреевича на тему «Эффективность и безопасность применения рефралона у пациентов с пароксизмальной и персистирующей формами фибрилляции и трепетания предсердий, перенесших операции катетерной аблации» представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.20 – Кардиология

Актуальность темы

Фибрилляция и трепетание предсердий (ФП и ТП) являются наиболее распространенными нарушениями сердечного ритма. Интервенционные методы лечения играют значительную роль в обеспечении контроля над симптомами и прогрессированием данных аритмий. В настоящее время, наиболее распространены катетерные радиочастотная аблация (РЧА) и баллонная криоаблация (БКА) легочных вен (ЛВ), эффективность которых составляет более 70%.

Воспалительный процесс является субстратом для возникновения ранних рецидивов ФП/ТП. Многие пациенты повторно обращаются за помощью в связи с симптомностью таких рецидивов ФП/ТП, что требует проведения медикаментозной или электрической кардиоверсии. Несмотря на то, что эффективность электрической кардиоверсии высока, ее проведение сопряжено с необходимостью оказания анестезиологического пособия, риском электрической травмы сердца, системными тромбоэмболиями и феноменом «оглушенных предсердий».

В этой связи применение медикаментозной кардиоверсии современными препаратами с высокой антиаритмической эффективностью

представляется наиболее правильной тактикой лечения. Одним из таких препаратов является рефралон, эффективность и безопасность которого в купировании рецидивов ФП/ТП у пациентов с пароксизмальной и персистирующей формой аритмии была доказана в ряде клинических исследований.

Однако, в настоящее время отсутствуют данные о безопасности и эффективности рефралона у пациентов с рецидивами ФП/ТП, ранее перенесших КА. Увеличение количества выполняемых интервенционных методов лечения аритмии и рост числа пациентов с рецидивами ФП/ТП после КА, определяет высокую актуальность исследования эффективности и безопасности рефралона у пациентов данной группы.

Степень обоснованности научных положений, выводов и практических рекомендаций диссертации

Научные положения диссертационной работы Зельберга М.А. выглядят несомненно обоснованными, так как они сформулированы исходя из анализа большого материала и длительного срока наблюдения за пациентами, достаточного для выявления статистических закономерностей. Достоверность, сформулированных в ходе исследования, научных положений определяется достаточным объемом выборки пациентов, рациональным применением современных клинико-инструментальных методов обследования.

Статистический анализ выполнен с использованием стандартного набора статистических методик, что подтверждает достоверность полученных результатов.

Выводы и практические рекомендации сформулированы логично и вытекают из полученных результатов работы, а также, соответствуют целям и поставленным задачам.

Результаты диссертационной работы были представлены на российских и международных конгрессах и конференциях. Научные труды по теме

диссертации опубликованы в рецензируемых научных изданиях, включенных в перечень, рекомендуемый ВАК.

Достоверность и научная новизна исследования, полученных результатов

Достоверность результатов работы обусловлена репрезентативной выборкой, достаточным количеством клинического материала, адекватностью выбранных методов исследования, использованием современной статистической обработки данных.

Новизна исследования определяется тем, что автором впервые проведена оценка эффективности и безопасности медикаментозной кардиоверсии рефралом среди пациентов с рецидивами пароксизмальной и персистирующей форм ФП и ТП в различные сроки после выполненных операций РЧА или БКА ЛВ.

В диссертационном исследовании Зельберга М.А. впервые продемонстрировано, что эффективность медикаментозной кардиоверсии рефралом не зависит от типа выполненного вмешательства и достижения изоляции ЛВ, как триггера для запуска ФП. Впервые показана не только высокая эффективность, но и отсутствие острых сердечно-сосудистых осложнений в ходе процедуры медикаментозной кардиоверсии рефралом.

Автором впервые показано, что эффективность и безопасность медикаментозной кардиоверсии рефралом не имела достоверных различий и была сопоставима у пациентов, которым была выполнена РЧА/БКА ЛВ и больных, которым КА в анамнезе не выполнялась.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Диссертационная работа Зельберга М.А. имеет несомненную значимость для науки, поскольку расширяет представления о механизмах

развития и персистирования ФП/ТП после КА. В ходе научного исследования продемонстрирована не только высокая эффективность рефралона, как средства для проведения медикаментозной кардиоверсии, у пациентов с пароксизмальной и персистирующими формами ФП и ТП, которые подверглись ранее операциям РЧА и БКА ЛВ, но и приемлемый профиль безопасности, в том числе при сравнении с сопоставимой ретроспективной группой пациентов, которым РЧА или БКА ЛВ в анамнезе не выполнялась.

Полученные автором данные важны с практической точки зрения, поскольку предлагают патогенетическое обоснование для применения антиаритмических препаратов с целью восстановления синусового ритма у больных, перенесших КА. В подгруппе пациентов с рецидивами ФП/ТП в рамках «слепого» 90-дневного периода после КА рефралон позволил достичь синусового ритма у 98% пациентов. В связи с чем, можно рекомендовать медикаментозную кардиоверсию рефралоном как метод выбора у пациентов с рецидивами ФП/ТП в раннем периоде после КА.

Полнота освещения результатов диссертации в печати

По теме диссертации автором опубликовано 15 научных работ, в том числе 5 статей в научно-рецензируемых изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования РФ, одна статью в иностранном журнале, индексируемом в международной базе данных Scopus; девять тезисов докладов.

Оценка структуры и содержания диссертации

Диссертационная работа построена по стандартному плану, изложена на 133 страницах, состоит из введения, четырех глав, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, состоящего из 122 публикаций зарубежных и отечественных авторов. В тексте представлено 26 рисунков и 19 таблиц, облегчающих восприятие материала.

Во введении автором обосновывается актуальность выбранной темы, сформулированы цель и задачи, необходимые для достижения поставленной цели, приводятся описания научной новизны, научной и практической значимости выполненной работы, результаты апробации работы. Обращает на себя внимание то, что результаты работы регулярно представлялись на международных и национальных конгрессах.

Литературный обзор написан на основании анализа большого количества отечественных и зарубежных работ, представляет собой описание проблематики исследования, тактики ведения больных с рецидивами ФП/ТП после перенесенных катетерных вмешательств, описания эффективности альтернативных методик кардиоверсии, а также технических нюансов выполнения РЧА или БКА ЛВ, которые могут повлиять на неуспешность процедуры кардиоверсии.

Глава «Материалы и методы исследования» описывает дизайн и план работы, критерии включения, невключения и исключения больных из исследования. Представлена подробная схема медикаментозной кардиоверсии рефраломом, а также критерии прекращения процедуры, сроки наблюдения за пациентами и технические аспекты подготовки пациента к процедуре. Описаны первичные и вторичные точки в оценке эффективности и безопасности применения рефралона у пациентов, перенесших КА.

Глава «Результаты исследования» содержит результаты собственного исследования, которые изложены последовательно, в сопровождении достаточного числа иллюстраций и таблиц, облегчающих восприятие материала.

Несомненным достоинством работы является глава «Обсуждение результатов». Автор сопоставляет собственные данные с результатами современных отечественных и зарубежных исследователей.

Выводы и практические рекомендации полностью соответствуют полученным результатам, являются логичными и понятными. Поставленные в работе задачи решены полностью и соответствуют выводам.

Аннотация полностью соответствует содержанию диссертации, четко отражает суть проведенной автором исследовательской работы.

Принципиальных замечаний к работе нет.

В рамках научной дискуссии имеется вопрос к диссертанту, не влияющий на общую положительную оценку работы: С чем вы связываете более высокий процент числа повторных рецидивов ФП/ТП в течение 24 ч после введения препарата у пациентов проспективной группы?

Заключение

Диссертационная работа Зельберга Максима Андреевича на тему «Эффективность и безопасность применения рефралона у пациентов с пароксизмальной и персистирующей формами фибрилляции и трепетания предсердий, перенесших операции катетерной аблации», представленная к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной задачи по изучению эффективности и безопасности применения отечественного антиаритмического препарата III класса рефралон у пациентов, перенесших катетерную аблацию, что имеет важное значение для специальности 3.1.20 Кардиология.

По своей актуальности, научной новизне, практической значимости диссертационная работа Зельберга М.А. на тему «Эффективность и безопасность применения рефралона у пациентов с пароксизмальной и персистирующей формами фибрилляции и трепетания предсердий, перенесших операции катетерной аблации» полностью соответствует требованиям п. 9 – 14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 № 842 (со всеми изменениями и дополнениями) предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата

медицинских наук, а её автор Зельберг Максим Андреевич достоин присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.20 – Кардиология.

Официальный оппонент

Профессор кафедры факультетской терапии № 2
ФГАОУ ВО Первого МГМУ

им. И.М.Сеченова (Сеченовский университет)

Минздрава России

Доктор медицинских наук

(14.00.06 - Кардиология, медицинские науки),

доцент

Тарзиманова Аида Ильгизовна

Подпись д.м.н., доцента Тарзимановой Аиды Ильгизовны заверяю:

Ученый секретарь

ФГАОУ ВО Первого МГМУ

им.И.М.Сеченова

(Сеченовский университет)

Минздрава России

Д.м.н., профессор



Воскресенская Ольга Николаевна

«29» сентября 2025 г.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). 119048, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, телефон: +7 (495) 609-14-00, e-mail: rectorat@staff.sechenov.ru, сайт: <https://www.sechenov.ru/>.