

ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук, профессора, профессора кафедры кардиологии, функциональной и ультразвуковой диагностики Института клинической медицины им. М.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) Новиковой Нины Александровны на диссертацию Гагловой Дианы Артуровны на тему: «Перспективное рандомизированное исследование по сравнению эффективности и безопасности Рефралона и Амиодарона при кардиоверсии у больных пароксизмальной формой фибрилляции и трепетания предсердий», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.20 Кардиология

Актуальность темы исследования

Фибрилляция (ФП) и трепетание предсердий (ТП) являются наиболее распространенными формами аритмии в клинической практике, частота выявления которых неуклонно растет. Существуют две основные тактики ведения пациентов с ФП/ТП: контроль ритма и контроль частоты сердечных сокращений (ЧСС). При выборе стратегии контроля ритма основной задачей является восстановление синусового ритма (СР).

Как известно, восстановления СР возможно достичь двумя способами, либо электрической (ЭКВ), либо медикаментозной кардиоверсией (МКВ). Каждый из данных методов имеет свои достоинства и недостатки. В случае ЭКВ эффективность восстановления СР достигает 90%. Процедуру можно проводить как в плановом, так и экстренном порядке, при гемодинамической нестабильности пациента. Однако, недостатками данного метода являются необходимость седации, риск развития электрической травмы сердца, ожогов кожи. МКВ лишена этих недостатков. Также преимуществом МКВ является способность используемого антиаритмического препарата не только

купировать аритмию, но и предотвращать развитие возможных ранних рецидивов. Однако при МКВ существует риск развития аритмогенного действия используемого антиаритмического средства, что может привести к жизнеугрожающим осложнениям и гемодинамической нестабильности.

Выбор антиаритмического препарата для МКВ зависит от многих факторов таких, как форма ФП/ТП, тип и тяжесть сопутствующей сердечно-сосудистой патологии, противопоказания и потенциальные побочные эффекты, сведения об эффективности антиаритмических средств в анамнезе, информация о сопутствующей лекарственной терапии. В нашей стране арсенал антиаритмических средств ограничен. В 2014 году был зарегистрирован новый отечественный антиаритмический препарат III класса ниферидил - рефралон. В ранее проведенных исследованиях препарат продемонстрировал высокие показатели эффективности и безопасности восстановления СР в дозах от 5 до 30 мкг/кг. Необходимо отметить, что испытания препарата проводились преимущественно среди пациентов с персистирующим течением ФП/ТП, а использование рефралона у больных с пароксизмами ФП/ТП находится в стадии изучения. Также до настоящего времени не проводились рандомизированные исследования по сравнению рефралона с другими антиаритмическими препаратами для купирования пароксизмальной формы ФП/ТП.

Таким образом, проведение проспективного рандомизированного исследования по сравнению эффективности и безопасности рефралона и амиодарона при кардиоверсии у больных с пароксизмальной формой ФП/ТП является актуальным.

Научная новизна исследования

В представленной работе впервые была проведена сравнительная оценка эффективности и безопасности МКВ рефралоном и амиодароном у больных с пароксизмальной формой ФП/ТП. Важное практическое значение имеет осуществлённый детальный почасовой анализ влияния рефралона и

амиодарона на длительность интервала QT в течение 24 часов после внутривенного применения. В ходе работы была предпринята попытка изучить зависимость эффекта от минимальной дозы рефралона 5мкг/кг от различных клинико-инструментальных характеристик.

Степень обоснованности научных положений, выводов и практических рекомендаций диссертации

Достоверность сформулированных в ходе диссертационной работы научных положений определяется достаточным объемом выборки пациентов, рациональном применении современных клинико-инструментальных методов обследования.

Статистический анализ был проведен с использованием стандартного набора статистических методик, что подтверждает достоверность полученных результатов исследования.

Выводы и практические рекомендации сформулированы логично, вытекают из полученных результатов работы и соответствуют цели и задачам.

Результаты диссертационной работы были представлены на российских и международных конгрессах и конференциях. Научные труды по теме диссертации также опубликованы в рецензируемых научных изданиях, в том числе, из перечня рекомендуемых ВАК.

Практическая значимость исследования

В ходе научной работы было продемонстрировано преимущество рефралона перед амиодароном при проведении МКВ больным с пароксизмами ФП/ТП не только по частоте случаев восстановления СР, но и в скорости купирования аритмии, что указывает на целесообразность предпочтения отечественного антиаритмического препарата амиодарону.

При оценке эффективности минимальной дозы рефралона 5 мкг/кг установлено, что более чем у 50% больных удается восстановить СР при

отсутствии нежелательных явлений, следовательно, кардиоверсию стоит начинать с введения дозы 5 мкг/кг.

Изучение профиля безопасности позволяет рекомендовать ранний перевод из отделения интенсивной терапии при отсутствии нарастания длительности интервала QT.

Содержание работы

Диссертация изложена на 100 страницах машинописного текста по традиционной схеме и состоит из введения, четырёх глав, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего 110 публикаций отечественных и зарубежных авторов. Текст диссертации иллюстрирован 8 таблицами и 14 рисунками, облегчающими восприятие материала.

Глава «Обзор литературы» представляет собой описание эпидемиологической проблемы ФП/ТП, тактики ведения больных с данной формой аритмии, антиаритмических препаратов, используемых для восстановления СР, и включает в себя ключевые отечественные и зарубежные исследования по теме диссертации.

Глава «Материалы и методы исследования» описывает дизайн и план работы, критерии включения, невключения и исключения больных из исследования. Представлены подробные схемы МКВ рефраленом и амиодароном. Исчерпывающе описаны методы оценки эффективности и безопасности процедуры МКВ. В данной главе представлено обоснование достаточного объема клинического материала планируемого исследования, а также изложены характеристики современных методов статистического анализа.

Третья глава «Результаты исследования» содержит результаты собственного исследования, которые изложены последовательно и сопровождаются иллюстрациями и таблицами, что облегчает восприятие материала.

В главе «Обсуждение результатов» проводится анализ собственных результатов, сопоставление полученных данных с данными литературы, подводятся итоги поведенной работы.

Диссертационная работа завершается пятью выводами, которые логично вытекают из полученных результатов и соответствуют поставленным задачам. На основании полученных данных чётко сформулированы практические рекомендации.

Результаты диссертации освещены в литературе в соответствии с требованиями ВАК. По теме диссертации автором опубликовано 12 научных работ, а том числе 3 статьи в научно-рецензируемых изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования РФ.

Принципиальных замечаний к работе нет.

Однако хотелось бы обсудить некоторые вопросы:

1. Учитывая совершенно разную фармакодинамику и фармакокинетику рефралона и амиодарона, на чем основан выбор времени оценки эффективности препаратов (60 мин и 24 часа)?
2. Зачем в критериях включения указывать на неэффективность ритмоурежающей терапии, если речь идет о восстановлении синусового ритма у больных с пароксизмальной формой ФП?

Заключение

Диссертация Гагловой Д.А. на тему «Проспективное рандомизированное исследование по сравнению эффективности и безопасности Рефралона и Амиодарона при кардиоверсии у больных пароксизмальной формой фибрилляции и трепетания предсердий», представленная к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.20. — Кардиология, полностью соответствует специальности «Кардиология» и является законченной

научно-квалификационной работой, которая посвящена выбору наиболее эффективного и безопасного антиаритмического средства для восстановления синусового ритма при пароксизмах фибрилляции и трепетания предсердий.

Научная и практическая значимость работы и её новизна позволяют сделать вывод о том, что диссертация Гаглоевой Д.А. на тему «Перспективное рандомизированное исследование по сравнению эффективности и безопасности Рефралона и Амиодарона при кардиоверсии у больных пароксизмальной формой фибрилляции и трепетания предсердий» соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013г №842, в редакции от 25.01.2024 г, предъявляемых к кандидатским диссертациям, а ее автор Гаглоева Диана Артуровна достойна присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3. 120. Кардиология

Официальный оппонент

Доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры кардиологии, функциональной и ультразвуковой диагностики Института клинической медицины им. М.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

ФГАОУ ВО Первый МГМУ
имени И.М. Сеченова Минздрава
России (Сеченовский Университет)
Адрес: 119991 г. Москва,
ГСП- 1, ул. Трубецкая, д. 8,
стр.2
Телефон 849560914 00,
e-mail: rectorat@staff.sechenov.ru

Новикова Нина Александровна

