

ОТЗЫВ

официального оппонента

доктора медицинских наук Иваницкого Эдуарда Алексеевича, заведующего кардиохирургическим отделением № 2. Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Красноярск) на диссертационную работу Верещагиной Анны Владимировны на тему «Эффективность и безопасность применения подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов в сравнении с трансвенозными», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук в диссертационном совете 21.1.029.01 при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальностям 3.1.15. - сердечно-сосудистая хирургия, 3.1.20. - кардиология.

Актуальность исследования

Наиболее частой причиной летального исхода в популяции в последние годы является внезапная сердечная смерть (ВСС), обусловленная жизнеугрожающими нарушениями ритма сердца. Дисфункция левого желудочка любой этиологии, тесно связана с развитием ВСС. На сегодняшний день многочисленными международными клиническими исследованиями было неоднократно доказано, что имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (КВД) играют очень важную роль в борьбе с внезапной сердечной смертью и позволяют значительно снизить смертность в этой группе больных. Именно поэтому имплантация КВД стала стандартом для вторичной и первичной профилактики внезапной сердечной смерти. Однако осложнения, связанные с трансвенозными электродами, такие как эндокардиты, окклюзия верхней полой и подключичной вен, механическое повреждение трикуспидального клапана, сложности при имплантации интравенозных электродов не только при нестандартной анатомии, но и на оперированном ранее сердце – ограничивают применение традиционных КВД. Подкожный КВД решает многие проблемы, обусловленные особенностями имплантации трансвенозных систем. Результативность подкожных КВД, сопоставимая с трансвенозными, в профилактике ВСС и подтверждена мировыми клиническими исследованиями.

На сегодняшний день в мире имплантировано более 80 тыс. подкожных КВД, но в Российской Федерации опыт применения подкожных устройств

ограничен. Кроме этого, подкожный КВД не лишен определенных особенностей, ограничивающих его применение. Так, у данных устройств отсутствует возможность длительной стимуляции, кроме первых 30 сек после шока, имеются особенности экстракардиальной детекции сердечных сигналов, большие размеры корпуса и вес, по сравнению с трансвенозными КВД, отсутствует возможность антибрадикардической и ресинхронизирующей стимуляции, по-прежнему имеют место инфицирование и пролежни ложа КВД и электродов. В связи с чем, определение показаний к имплантации и выбор категорий пациентов с наилучшей переносимостью или возможностью применения подкожных систем является актуальной проблемой. Диссертация Верещагиной Анны Владимировны посвящена впервые проведенному в Российской Федерации исследованию, сравнения подкожных и трансвенозных КВД, у пациентов с имплантированными устройствами в качестве первичной профилактики ХСН II-III функционального класса и ФВ левого желудочка $\leq 35\%$. Таким образом, сформулированные в работе цель и задачи являются актуальными и обоснованными.

Научная новизна и практическая значимость

Выполнено одноцентровое проспективное сравнительное исследование в соответствии с критериями включения и исключения, где было отобрано 95 пациентов с показаниями к первичной профилактике ВСС у пациентов с хронической сердечной недостаточностью II-III функционального класса с фракцией выброса левого желудочка $\leq 35\%$. Дизайн и методология исследования соответствуют поставленной цели.

Исследуемую группу (группа 1) составили 52 пациента, которым были имплантированы подкожные КВД. В группу сравнения (группу 2) вошли 43 пациента, с имплантированными трансвенозными КВД.

В работе, впервые в России, эффективность и безопасность имплантации подкожных устройств напрямую сопоставлена с таковыми у больных, которым имплантировались традиционные (трансвенозные) КВД в качестве первичной профилактики ВСС у пациентов с хронической сердечной недостаточностью II-III функционального класса с фракцией выброса левого желудочка $\leq 35\%$. Проведен анализ интраоперационных характеристик, с оценкой длительности процедуры и времени флюороскопии в обеих группах, а также оценены все возникшие осложнения, количество уместных и неуместных срабатываний. Проанализировано качество жизни пациентов сразу же после имплантации и через 12 месяцев, на основании применения миннесотского опросника и анкеты EQ-5D. Вместе с тем оптимизирована хирургическая тактика имплантации П-КВД, разработан метод дэаэрации

вертикального туннеля, а также разработан протокол наиболее оптимальной настройки зон детекции у пациентов с подкожными КВД и фибрилляцией предсердий или наджелудочковыми аритмиями в анамнезе. Полученные результаты дают возможность оптимизировать тактику выбора КВД для первичной профилактики внезапной сердечной смерти у пациентов с ХСН II, III функционального класса с фракцией выброса $\leq 35\%$ и открывают перспективы для более широкого применения подкожных устройств, как альтернативы трансвенозным КВД. Также выполненная диссертационная работа дает толчок дальнейшим научным исследованиям в данном направлении.

Достоверность полученных результатов

Диссертационная работа Верещагиной А.В. проведена на достаточном клиническом материале (95 пациентов), адекватном для получения достоверных результатов. Разделение пациентов на группы проведено четко в соответствии с поставленными задачами. Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций подтверждена высоким научно-методическим уровнем исследования. Статистический анализ выполнен с использованием соответствующего программного обеспечения и необходимых методов статистической обработки. Выводы и практические рекомендации сформулированы четко, и обоснованно вытекают из полученных результатов.

Общая характеристика работы

Диссертационная работа Верещагиной Анны Владимировны выполнена по специальностям 3.1.15. - сердечно-сосудистая хирургия, 3.1.20. – кардиология и полностью соответствует этим дисциплинам.

Диссертация изложена в традиционном стиле и состоит из: введения, обзора литературы, главы «Материалы и методы», собственных результатов, обсуждения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, приведены 2 клинических примера. Работа изложена на 112 страницах, иллюстрирована 16 таблицами, 33 рисунками. Список литературы включает в себя 98 публикаций (4 - отечественных и 94 - зарубежных авторов). Общее впечатление от работы – положительное.

В главе «Введение» раскрыта актуальность, отражена научная новизна и практическая значимость работы. Цели, задачи и положения выносимые на защиту сформулированы ясно и корректно.

Глава «Обзор литературы» написана подробно и структурировано. В ней представлены наиболее современные исследования по теме диссертации, отражающие актуальность работы. Рассматривается история профилактики внезапной сердечной смерти, развития имплантированных кардиовертеров-дефибрилляторов и появления подкожных устройств. Большое внимание автором уделяется описанию осложнений при применении трансвенозных устройств и возможностям их преодоления при применении подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов. Отдельные главы посвящены доказательной базе применения подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов, описаны исследования посвященные их эффективности и безопасности. Подробно описана методика предимплантационного скрининга и дефибрилляционного тестирования при имплантации подкожных устройств, а также разобрана проблематика нанесения неадекватных разрядов.

В главе, посвященной материалам и методам исследования, подробно изложен дизайн работы, критерии включения и исключения. Представлена исчерпывающая характеристика пациентов обеих групп. Данные свидетельствуют об однородности этих групп, что позволяет сравнивать их между собой и обеспечивает корректность полученных выводов. Подробно описаны применяемые методы предоперационного обследования, техники проведения предимплантационного скрининга, шкалы PRAETORIAN а также изложен протокол хирургического вмешательства подкожных и трансвенозных КВД и интраоперационного дефибрилляционного тестирования. Уделено внимание устройству подкожного кардиовертера-дефибриллятора и методам оценки качества жизни. Представлено подробное описание применяемых методов анализа.

В главе «Результаты» продемонстрированы полученные результаты исследования, которые изложены четко и последовательно. Отдельное внимание уделяется поиску предикторов отрицательного предимплантационного скрининга пациентов КВД-кандидатов. Тщательно описаны интраоперационные результаты, осложнения, программирование устройств, особенно у пациентов с наджелудочковыми аритмиями в анамнезе. Тщательно проанализированы все срабатывания устройств (уместные и неуместные) в течение периода наблюдения. Представленные рисунки и таблицы информативны и позволяют лучше воспринимать текстовые данные. За истекший годовой период адекватную терапию получили 13,4 % пациентов с П-КВД и 22,2 % пациентов с ТВ-КВД ($p = 0,138$). Неуместных шоков за 12 месяцев зарегистрировано 11,5 % П-КВД и 11,1 % ТВ-КВД ($p = 0,989$). Статистической разницы по возникшим осложнениям также не получено ($p =$

0,249). Указанные данные подтверждают эффективность и безопасность применения подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов в сравнении с трансвенозными. Также в научной работе изучались предикторы, влияющие на успех предимплантационного скрининга. Были получены статистически значимые различия по показателю роста пациентов ($p = 0,045$) и длительности комплекса QRS на ЭКГ ($p = 0,004$).

В главе «Обсуждение» подробно изложены основные полученные результаты, которые глубоко анализируются автором, проводится их сопоставление с имеющимися литературными данными.

Сформулированные выводы и практические рекомендации соответствуют поставленной цели и задачам, конкретны и обосновано вытекают из полученных результатов.

Библиография содержит 98 литературных источников. По теме диссертации опубликовано 6 печатных работ, из них 3 статьи в журналах, рекомендованных ВАК.

Автореферат оформлен в соответствии с требованиями ВАК, а его содержание полностью отражает основные положения диссертационного исследования.

Принципиальных замечаний по диссертационной работе нет.

Заключение

Таким образом, диссертация Верещагиной Анны Владимировны на тему «Эффективность и безопасность применения подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов в сравнении с трансвенозными», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является завершенной научно - квалификационной работой, которая содержит научно-обоснованное решение задач по применению подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов в качестве первичной профилактики у пациентов с ХСН II-III функционального класса и ФВ левого желудочка $\leq 35\%$, имеющей важное практическое значение.

По научной новизне и практической значимости результатов исследования диссертационная работа Верещагиной Анны Владимировны соответствует требованиям п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства России от 24.09.20 13 №842, с изменениями в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации № 335 от 2 1.04.2016, № 748 от 02.08.20 16, № 650 от 29.05.20 17, № 1024 от 28.08.20 17, № 1093 от 10. 1 1.20 17, предъявляемым к диссертациям

на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а ее автор – Верещагина Анна Владимировна заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.15. - сердечно-сосудистая хирургия, 3.1.20. - кардиология.

Официальный оппонент

Доктор медицинских наук,

Заведующий кардиохирургическим отделением № 2

Федеральное государственное бюджетное учреждение

«Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии»

Министерства здравоохранения

Российской Федерации (г. Красноярск), Иваницкий Эдуард Алексеевич

Подпись, д.м.н. Иваницкого Эдуарда Алексеевича заверяю

Начальник отдела кадров Челнаков Денис Владиславович



Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Красноярск), Россия, 660020, г. Красноярск, ул. Караульная, д 45; Телефон: 8 (391) 226-82-28, e-mail: edwiner@yandex.ru

19 сентября 2023г.