

ОТЗЫВ

официального оппонента

доктора медицинских наук Явелова Игоря Семеновича, руководителя отдела фундаментальных и клинических проблем тромбоза при неинфекционных заболеваниях Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации о диссертации 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. Внезапная сердечная смерть (ВСС) – одна из частых причин летального исхода у больных с хронической сердечной недостаточностью (ХСН). Выявление пациентов с риском ВСС остается сложной задачей, однако самым распространенным из известных предикторов ВСС является сократительная дисфункция левого желудочка любой этиологии. Наиболее часто внезапно умирают больные с не терминальной ХСН с низкой фракцией выброса (ФВ) левого желудочка.

Трансвенозный кардиовертер-дефибриллятор (ТВ-КВД) – метод выбора в профилактике и лечении ВСС. Тем не менее, осложнения, связанные с трансвенозными электродами, значительно увеличивают число оперативных вмешательств и смертность пациентов. Для преодоления осложнений, обусловленных трансвенозными электродами, разработано полностью экстраторакальное устройство - подкожный имплантируемый кардиовертер-

дефибриллятор (П-КВД), который может быть рассмотрен у всех пациентов КВД-кандидатов при отсутствии необходимости в антибрадикардитической, антитахикардитической стимуляции и кардиоресинхронизирующей терапии. Результативность П-КВД, сопоставимая с ТВ-КВД, в профилактике ВСС подтверждена клиническими исследованиями. Однако накопленный опыт применения П-КВД пока невелик. В нашей стране опыт применения П-КВД ограничен, данных сравнительных исследований не опубликовано. Все это указывает на важность дальнейшего изучения.

В диссертация Верещагиной Анны Владимировны изложены результаты первого в Российской Федерации сравнения П-КВД с ТВ-КВД для первичной профилактики ВСС у больных с ХСН II-III функционального классов и ФВ левого желудочка $\leq 35\%$, выполненного в рамках проспективного рандомизированного исследования. Соответственно, ее актуальность несомненна.

Научная новизна и научно-практическая значимость полученных результатов. В диссертационном исследовании впервые в Российской Федерации была в рамках проспективного рандомизированного исследования сопоставлена эффективность и безопасность имплантации П-КВД и ТВ-КВД, применяемых для первичной профилактики ВСС у пациентов с хронической сердечной недостаточностью II-III функционального классов с ФВ левого желудочка $\leq 35\%$. Изучены факторы, связанные с результатами предимплантационного скрининга при отборе пациентов для имплантации П-КВД.

Оптимизирована хирургическая тактика имплантации П-КВД, а также разработан протокол оптимальной настройки зон детекции у пациентов с П-КВД и фибрилляцией предсердий или наджелудочковыми аритмиями в анамнезе

Проведена оценка качества жизни после имплантации подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов в сравнении с трансвенозными у пациентов с хронической сердечной недостаточностью II-III функционального классов и

ФВ левого желудочка $\leq 35\%$ по данным опросников Миннесотского опросника и анкеты EQ-5D через 6 и 12 месяцев после вмешательства. Выявлено ее улучшение.

Результаты исследования открывают перспективы для дальнейших научных исследований в данном направлении. Распространение оптимизированной методики имплантации П-КВД и подходов к ведению больных с имплантированными П-КВД позволит повысить общую эффективность процедуры имплантации и снизить количество осложнений, обусловленных применением трансвенозных устройств у ряда категорий больных ХСН со сниженной ФВ левого желудочка.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций. Исследование выполнено проспективно по хорошо разработанному протоколу. Цель сформулирована точно, задачи вытекают из поставленной цели.

Объем изученного клинического материала представляется достаточным для выявления искомых закономерностей: в исследование были включены 95 пациентов, которые были случайным образом разделены на группу П-КВД и группу ТВ-КВД, в качестве конечных точек выбран анализ частоты и причин срабатывания кардиовертеров-дефибрилляторов. Все пациенты были обследованы согласно современным рекомендациям, в работе использованы информативные методы статистической обработки, соответствующие задачам изучения и характеру первичного материала. Полученные результаты детально обсуждены. Выводы и практические рекомендации вытекают из полученных результатов и их обсуждения.

Сформулированные выводы и практические рекомендации, обоснованно вытекают из полученных результатов.

Содержание диссертации. Диссертационная работа Верещагиной Анны Владимировны написана по классической схеме, изложена на 113 страницах и состоит из введения, четырех глав (обзор литературы, материалы и методы, результаты и их обсуждение), выводов и практических

рекомендаций, содержит 16 таблиц и 33 рисунка. Список литературы включает 98 публикаций отечественных и зарубежных авторов. Содержание и структура диссертации соответствуют общепринятым требованиям, предъявляемым к диссертациям.

Название отражает суть диссертационной работы. Во введении хорошо обоснована актуальность выбранной темы. Цели и задачи диссертационного исследования, положения, выносимые на защиту, четко сформулированы. Показана научная новизна и практическая значимость исследования, внедрение результатов работы и личный вклад автора.

Литературный обзор выполнен подробно и тщательно. Проанализирована проблематика внезапной сердечной смерти и ее профилактика, осложнений обусловленных имплантацией ТВ-КВД, в частности за счет трансвенозных электродов. Разобраны современные возможности подкожных устройств, для преодоления осложнений, обусловленных имплантацией трансвенозных электродов. Разобран принцип действия и технология П-КВД, его преимущества и недостатки. Рассмотрена доказательная база применения подкожных устройств и принцип отбора пациентов для имплантации П-КВД. В заключении по обзору литературы всесторонне актуализирована тема диссертационного исследования.

В главе «Материалы и методы» дано описание критериев включения и исключения пациентов в исследование, общего хода исследования, приведена характеристика включенных пациентов в целом и при разделении на 2 группы по основным клиническим и инструментальным показателям, по проводимому лечению. Описаны применявшиеся методы исследования, процедура предимплантационного скрининга, операции имплантации подкожных и трансвенозных КВД, технология выполнения интраоперационного дефибрилляционного тестирования, а также методы статистического анализа.

В главе «Результаты исследования» представлены осложнения, аритмологические события, оценены адекватные и неадекватные

срабатывания устройств, произошедшие у пациентов в течение года после имплантации КВД, проведен анализ качества жизни. Материалы работы достаточно полно представлены в таблицах и проиллюстрированы в рисунках.

В главе «Обсуждение», проведен полноценный анализ полученных данных и выполнено их корректное сопоставление с результатами отечественных и зарубежных исследований.

Выводы и практические рекомендации диссертационного исследования сформулированы ясно и достаточно информативны.

Автореферат диссертации содержит все необходимые разделы, соответствует требованиям оформления и полностью отражает методологию исследования, его основные результаты, выводы, практические рекомендации, приводит список опубликованных работ по теме диссертационного исследования.

Принципиальных и иных замечаний по выполненной диссертационной работе нет.

Возникло несколько вопросов для обсуждения.

1. Чем можно объяснить почти достоверно меньшую частоту адекватных разрядов П-КВД по сравнению с ТВ-КВД в первые 6 месяцев после имплантации устройств и фактически равную частоту адекватных разрядов через 1 год?

2. За счет каких компонентов отмечено улучшение качества жизни после имплантации кардиовертеров-дефибрилляторов для первичной профилактики внезапной сердечной смерти у больных ХСН с низкой ФВ левого желудочка, находящихся на оптимальной медикаментозной терапии?

Заключение. 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 оригинальной научно-квалификационной работой, выполненной на высоком методическом уровне.

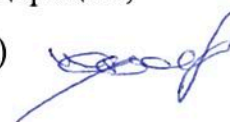
По научной новизне и практической значимости результатов исследования диссертационная работа Верещагиной Анны Владимировны соответствует требованиям п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства России от 24.09.2013 №842, с изменениями в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации № 335 от 21.04.2016, № 748 от 02.08.2016, № 650 от 29.05.2017, № 1024 от 28.08.2017, № 1093 от 10.11.2017, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор – Верещагина Анна Владимировна – заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.15. - сердечно-сосудистая хирургия и 3.1.20. - кардиология.

Официальный оппонент

Руководитель отдела фундаментальных и клинических проблем тромбоза при неинфекционных заболеваниях Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины»

Министерства здравоохранения Российской Федерации,

доктор медицинских наук (3.1.23 - кардиология)



Явелов И.С.

Подпись доктора медицинских наук Явелова И.С. заверяю.

Ученый секретарь ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России,

к.м.н.



Поддубская Е.А.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Россия, 101990, г. Москва, Петроверигский переулок, д.10.

Телефон, e-mail: +7 495 7907172, IYavelov@gnicpm.ru

26.09.2023г.