

ОТЗЫВ

Официального оппонента доктора медицинских наук Сапельникова Олега Валерьевича на диссертационную работу Симоняна Георгия Юрьевича на тему «Сравнение результатов эндоваскулярной окклюзии ушка левого предсердия технологически различными устройствами у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий и высоким риском кардиоэмболического инсульта», представленную на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15 Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки).

Актуальность избранной темы

Фибрилляция предсердий (ФП) – самое распространенное нарушение ритма сердца, увеличение встречаемости которого прогнозируется в ближайшем будущем. Каждый пятый инсульт является осложнением ФП, и чаще, чем при инсультах другой этиологии, является фатальным или приводит к длительной недееспособности. Ежегодный риск инсульта колеблется от 0,19 до 23%, в зависимости от факторов риска пациента (возраст, пол и сопутствующие заболевания).

Оральные антикоагулянты (ОАК) имеют наиважнейшее значение для профилактики инсульта и тромбоземболии у пациентов с ФП и являются единственным способом влияния на прогноз. В настоящее время в клинической практике применяется два вида оральных антикоагулянтов: антагонисты витамина К и прямые оральные антикоагулянты. Однако, несмотря на доказанную эффективность применения ОАК, значительное количество пациентов отказываются от приема данных препаратов в связи с развитием кровотечений. Появление различных данных о том, что до 90% тромбов в полости сердца локализуется в ушке левого предсердия, привело к разработке новых методов профилактики инсульта у пациентов с ФП. Одной из таких методик является имплантация окклюдера в ушко левого предсердия. На сегодняшний день в мире разработаны и активно применяются несколько видов устройств для окклюзии ушка левого предсердия. На территории Российской Федерации доступными для клинического применения являются два вида окклюдеров Amplatzer Cardiac Plug (ACP) и Watchman Device (WD). В мировой практике проведены несколько исследований, в которых сравнивается применение окклюдеров ушка левого предсердия с приемом ОАК. Следует

отметить, что только окклюдер WD был изучен в крупных рандомизированных исследованиях, применение же окклюдера АСР изучено в рамках многоцентровых регистров. Тем не менее, эти исследования показали высокую эффективность применения окклюдеров в профилактике инсульта у пациентов с ФП. В настоящее время в мировой практике проводятся исследования, целью которых является прямое сравнение применения окклюдеров АСР и WD. Результаты данных исследований ожидаются не ранее середины 2022 г.

В данной диссертационной работе проводится сравнение двух типов устройств для окклюзии ушка левого предсердия: АСР и WD. Учитывая отсутствие крупных многоцентровых исследований, сравнивающих эти устройства между собой, результаты данного исследования приобретает высокую актуальность как в научном, так и в клиническом плане

Научная новизна

В диссертационной работе Симоняна Г. Ю. впервые в России проведено сравнение двух типов устройств для окклюзии ушка левого предсердия, изучена безопасность применения окклюдеров Amplatzer Cardiac Plug (АСР) и Watchman Device (WD) и их эффективность в профилактике ишемического инсульта. Также проведен анализ антитромботической терапии после успешной процедуры имплантации окклюдера.

Практическая ценность

По теме диссертационной работы опубликовано 5 научных работ в рецензируемых научных журналах, из которых 3 статьи – в отечественных журналах, включенных в перечень ВАК Министерства образования и науки РФ. Также 2 работы были опубликованы в зарубежных научных медицинских изданиях.

Полученные в ходе исследования данные позволяют выбрать оптимальную тактику ведения пациентов с высоким риском кардиоэмболического инсульта и высоким риском геморрагических осложнений, которым показана имплантация окклюдера ушка левого предсердия. Также было показано, что прямая ангиография во время процедуры окклюзии ушка левого предсердия не уступает по точности данным чреспищеводной эхокардиографии.

Одним из значимых акцентов работы является зависимость безопасности имплантации устройств АСР от опыта хирургической бригады, что требует формирования централизованной системы по обучению.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций

Выводы и практические рекомендации диссертационной работы Симоняна Г. Ю. основаны на использовании современных высокотехнологичных методов лабораторно-инструментального обследования и лечения, комплексном подходе при выполнении научного анализа с применением методов статической обработки материала. Обоснованность результатов, выдвинутых автором, основывается на объеме выборки. Вышеуказанное свидетельствует о правомочности сформулированных выводов и рекомендаций.

Объем и структура диссертации

Диссертационная работа оформлена в виде специально подготовленной рукописи, изложена на 111 страницах машинописного текста. Диссертация состоит из оглавления, введения, обзора литературы, главы материалы и методы, главы, содержащей результаты исследования, главы с обсуждением результатов исследования, заключения, выводов и практических рекомендаций. Список литературы насчитывает 116 источников (4 отечественных и 112 зарубежных). Работа содержит 16 таблиц и 12 рисунков.

Во введении соискателем обосновывается актуальность выбранной темы, формулируются цели и задачи исследования.

Первая глава посвящена обзору литературы по теме диссертации. Автором изложены современные представления об ушке левого предсердия, как источнике системных тромбоэмболий, описаны особенности анатомии, физиологии и патофизиологии УЛП, предрасполагающие к тромбообразованию. Также дана оценка возможным терапевтическим подходам профилактики инсульта. Рассмотрены хирургические и интервенционные методы изоляции ушка левого предсердия, включая эволюцию устройств для катетерной окклюзии. В конце первой главы изложены современные исследования, сравнивающие окклюдеры АСР и WD.

Во второй главе изложена методология исследования. В исследование включены 200 пациентов, представлены критерии включения и исключения пациентов, даны их клинические характеристики, описаны конечные точки исследования. Подробно описаны методики инструментальных исследований, даны технические характеристики двух

типов окклюдеров, сравниваемых в работе, описана техника процедуры окклюзии ушка левого предсердия. Также представлены данные об антитромботической терапии, на которой находились пациенты после операции.

В третьей главе подробно описаны результаты исследования, которые включают в себя осложнения во время процедуры имплантации окклюдеров, в раннем и в отдаленном послеоперационном периоде. Перечислены все осложнения и их исходы. Также приводятся данные об эффективности профилактики инсульта после успешной имплантации окклюдера, дана характеристика пациентов, перенесших инсульт.

В четвертой главе проводится обсуждение результатов диссертационного исследования. Продемонстрированы анализ и обобщение полученных данных, дано сопоставление с имеющимися в литературе результатами современных международных исследований.

Также стоит отметить ограничения исследования, которые описаны в данной главе, где автор совершенно справедливо отмечает два основных недостатка: исследование является нерандомизированным, а также отсутствие строгого протокола назначения антитромботической терапии после процедуры имплантации. Но несмотря на данные ограничения работа имеет важное практическое значение.

Выводы и практические рекомендации логичным образом опираются на теоретический фундамент и подкреплены статистическим анализом исследования. Диссертантом даны ответы на все цели и задачи, поставленные в главе введение.

Результаты диссертационной работы Симоняна Г. Ю. успешно могут быть использованы в повседневной практике специалистами, занимающимися интервенционной окклюзией ушка левого предсердия.

Принципиальных замечаний по диссертационной работе нет.

Заключение

Диссертационная работа Симоняна Георгия Юрьевича «Сравнение результатов эндоваскулярной окклюзии ушка левого предсердия технологически различными устройствами у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий и высоким риском кардиоэмболического инсульта», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки), является законченной научно-квалификационной работой.

По своей актуальности, объему выполненных исследований, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертационная работа полностью соответствует требованиям п.9 «Положения о присуждении учёных степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24 сентября 2013 года (в редакции Постановления правительства РФ от 20 марта 2021 г. №426 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 26 мая 2020 г. №751») предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, а ее автор диссертационной работы Симонян Георгий Юрьевич заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки).

Официальный оппонент

Руководитель лаборатории хирургических и
рентгенхирургических методов лечения нарушений
ритма сердца отдела сердечно-сосудистой хирургии
ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр
кардиологии» Минздрава России
доктор медицинских наук



Сапельников О.В.

Подпись д.м.н. Сапельникова О.В. «ЗАВЕРЯЮ»
ученый секретарь ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр кардиологии» Минздрава России
доктор медицинских наук



Скворцов А.А.

10.12.2021

Адрес: 121552, Москва, ул. 3-я Черепковская 15а
Тел: 8(495)414-61-80. E-mail: SapelnikovOV@mail.ru