

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор

ФГБУ ФНКЦ ФМБА России,

д.м.н., профессор А.В. Троицкий

«21» сентября 2021 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической значимости диссертации Симоняна Георгия Юрьевича «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 темы выполненной работы и ее связь с соответствующими отраслями науки и практической деятельности.

Фибрилляция предсердий (ФП) – распространённое нарушение сердечного ритма, которое связано со значительным повышением риска инсульта и/или системных эмболий (СЭ) и смерти. По современным данным, 20–30% всех ишемических инсультов происходит вследствие ФП, при которой источником эмболий чаще всего (в 90% случаев при неклапанной ФП, в 57% – при клапанной ФП) является ушко левого предсердия (УЛП).

Основным способом профилактики тромбоэмболических осложнений у больных ФП является длительная (фактически пожизненная) антикоагулянтная терапия. Многочисленные исследования показали, что лечение антикоагулянтами значительно снижает риск инсульта/СЭ, но при этом нередко сопровождается побочными эффектами, среди которых самыми опасными являются

геморрагические осложнения (особенно внутримозговые и желудочно-кишечные кровотечения), которые в ряде случаев могут оказаться фатальными. В таких случаях становятся актуальными способы немедикаментозной профилактики инсульта, одним из которых является эндоваскулярная имплантация специальных устройств, изолирующих УЛП, называемых окклюдерами. В соответствии с международными клиническими руководствами, эндоваскулярную изоляцию УЛП рекомендуется выполнять пациентам с неклапанной ФП и высоким риском инсульта, которым противопоказана длительная антикоагулянтная терапия.

На сегодняшний день в мировой практике наибольшее распространение получили два вида устройства для окклюзии ушка левого предсердия (УЛП): Amplatzer Cardiac Plug (ACP) и Watchman Device (WD). Данная операция позволяет предотвратить тромбоэмболические осложнения у пациентов с неклапанной ФП, а также отменить прием оральных антикоагулянтов. На сегодняшний день в мировой практике нет многоцентровых проспективных исследований, сравнивающих эти два вида устройства для окклюзии УЛП между собой. Поэтому диссертация Симоняна Г. Ю., в которой проводится сравнение безопасности имплантации и эффективности профилактики инсульта у двух устройств Amplatzer Cardiac Plug (ACP) и Watchman Device (WD), а также сравнение интраоперационных методов визуализации УЛП и изучение антикоагулянтной терапии в послеоперационном периоде, имеет важное значение для практической работы и актуальна с научной точки зрения.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации.

Научные положения, выводы и рекомендации, представленные в диссертации, вполне обоснованы, аргументированы и соответствуют поставленным задачам. Достаточное число наблюдений (200 пациентов, вошедших в данное исследование), детальный анализ с применением современных статистических методов обосновывает высокую достоверность полученных результатов, выводов и рекомендаций в рамках диссертационной работы.

Соответствие содержания диссертации указанной на титульном листе специальности.

Содержание диссертационной работы Симоняна Георгия Юрьевича «Сравнение результатов эндоваскулярной окклюзии ушка левого предсердия различными технологическими устройствами у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий и высоким риском инсульта», соответствует специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки), указанной на титульном листе.

Значимость для науки и практической деятельности полученных соискателем результатов.

Научно-практическая значимость диссертационной работы Симоняна Г. Ю. не вызывает сомнений. Впервые в России в рамках многоцентрового проспективного 12-месячного исследования выполнено прямое сравнение эффективности и безопасности двух окклюдизирующих устройств для изоляции УЛП (Watchman Device и Amplatzer Cardiac Plug) у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий и высоким риском инсульта, у которых отсутствует возможность длительной антикоагулянтной терапии.

Использование выводов и практических рекомендаций диссертационной работы будет способствовать более оптимальному выбору устройства для окклюзии ушка левого предсердия и антикоагулянтной терапии после успешной имплантации.

Структура и содержание диссертационной работы.

Диссертационная работа написана в традиционном научном стиле, состоит из оглавления, введения, четырёх глав (обзор литературы, материал и методы исследования, результаты исследования, обсуждение результатов исследования), заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка

литературы. Диссертация изложена на 111 страницах машинописного текста, содержит 16 таблиц, иллюстрирована 12 рисунками. Список литературы включает 116 источников, из которых 4 отечественных и 112 зарубежных. По материалам диссертации опубликованы 5 статей в зарубежных и отечественных научных журналах из списка ВАК.

Введение написано в традиционном стиле, в нем представлены актуальность исследования, четко обоснованы цель и задачи диссертационной работы. Автором сформулированы научная новизна и практическая значимость диссертационной работы.

Обзор литературы представляет собой развернутое изложение современного состояния представлений о профилактике инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий. Данная глава охватывает все аспекты проблемы начиная с медикаментозной профилактики инсульта до эндоваскулярных и хирургических методов изоляции ушка левого предсердия. Также описаны патофизиологические процессы, приводящие к тромбоэмболическим событиям при ФП. Описаны результаты крупных зарубежных исследований и регистров по имплантации окклюдеров Amplatzer Cardiac Plug (ACP) и Watchman Device (WD) в ушко левого предсердия, сравнивающие данную методику с приемом оральных антикоагулянтов.

Во второй главе изложены материалы и методы исследования. Представлены клинические данные 200 пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий, включенных в данную работу. Детально описаны дизайн исследования, критерии включения и исключения пациентов из исследования, методы лабораторно-инструментальной диагностики. Детально описаны типы устройств, окклюдирующих ушко левого предсердия, применявшиеся в данной работе, а также описана методика выполнения процедуры катетерной имплантации окклюдера в ушко левого предсердия. Описаны тактика послеоперационного ведения, методы скрининга для оценки эффективности и безопасности. Представлены данные об антикоагулянтной терапии пациентов после проведенного интервенционного вмешательства. Детально описаны методы статистического анализа данных.

В третьей и четвертой главах автор изложил результаты собственных исследований. Детально представлены интраоперационные характеристики имплантации ОУЛП, выполнен сравнительный анализ между различными методами визуализации УЛП: чреспищеводная эхокардиография и интраоперационная ангиография. Детально описаны осложнения в острый и отсроченный послеоперационный период, связанные с имплантацией ОУЛП. Также показано влияние опыта медицинского центра на безопасность проведения имплантации ОУЛП. Описана эффективность профилактики тромбоэмболических осложнений после проведенного вмешательства (частота и сроки возникновения инсультов, «молчащие» тромбозы устройства). Показана антитромботическая терапия у пациентов, перенесших инсульт после имплантации ОУЛП. Выполнено сопоставление полученных результатов с данными мировой литературы.

Выводы диссертационной работы аргументированы, вытекают из содержания работы, отражают поставленные задачи и сделаны на основании фактического материала. Практические базируются на полученных результатах исследования.

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» является законченной научно-квалификационной работой. По своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов представленная 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 по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки).

Автор диссертационной работы Симонян Георгий Юрьевич заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки).

Отзыв и диссертационная работа Симоняна Г.Ю. обсуждены и одобрены на научной конференции отделения рентгенохирургии Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства». Протокол № 55 от 17.12.2021 г.

Отзыв подготовил:

Заведующий отделением рентгенохирургии
ФГБУ ФНКЦ ФМБА России,
Врач - аритмолог - сердечно-сосудистый хирург,
кандидат медицинских наук

Королёв С.В.

Подпись к.м.н. Королева С.В. «ЗАВЕРЯЮ» *специалист по кадрам*

ФГБУ ФНКЦ ФМБА России,
115682, г. Москва, ул. Ореховый бульвар, д. 28
e-mail: info@fnkc-fmba.ru
<http://fnkc-fmba.ru>

