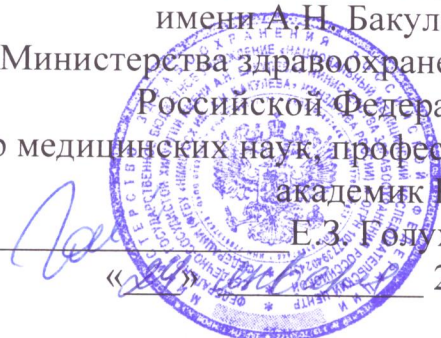




ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ
имени А.Н. Бакулева»**
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России)
121552, г. Москва, Рублевское шоссе, 135
ИНН/КПП 7706137673/770601001
ОГРН 1027739402437
Тел.: (495) 414-77-02, (495) 414-78-45
e-mail: sekretariat@bakulev.ru
www.bakulev.ru

№ _____
На № _____ от _____

«Утверждаю»
Директор
Федерального государственного
бюджетного научного учреждения
«Национальный медицинский
исследовательский центр
сердечно-сосудистой хирургии
имени А.Н. Бакулева»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
доктор медицинских наук, профессор,
академик РАН
Е.З. Голухова
2024



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации на диссертацию Певзнера Дмитрия Вольфовича на тему: «Сравнение эффективности и безопасности имплантации устройств, окклюзирующих ушко левого предсердия, и антикоагулянтной терапии у пациентов с неклапанной формой фибрилляции предсердий и различным риском кровотечений и тромбоэмболических осложнений в реальной клинической практике», представленную на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.20. - «кардиология».

Актуальность темы выполненной работы

Фибрилляция предсердий (ФП) – одна из самых распространенных аритмий, от которой страдают приблизительно 2% взрослого населения во всем мире. В то же время главную опасность с точки зрения качества и продолжительности жизни представляет не сама аритмия, а ее основное

осложнение – эмболический инсульт. Стандартно для предотвращения инсульта у пациентов с ФП назначают оральные антикоагулянты (ОАК). Однако значительная часть пациентов не может принимать препараты из-за противопоказаний или из-за трудностей с приверженностью к их постоянному применению. Эндоваскулярная изоляция ушка левого предсердия (УЛП) является альтернативным методом для предотвращения инсульта и других тромбоэмболических осложнений (ТЭО) у пациентов с ФП. Применение этой методики имеет патофизиологическое обоснование в виде исследований, продемонстрировавших, что в большинстве случаев именно УЛП является источником ТЭО при ФП. Для изучения эффективности и безопасности применения окклюдеров УЛП были проведены несколько клинических исследований: PROTECT-AF и PREVAIL, где они сравнивались с варфарином, а также PRAGUE-17, где их сравнили с прямыми оральными антикоагулянтами (ПОАК), преимущественно с апиксабаном. Тем не менее, в контексте эндоваскулярной изоляции УЛП все еще остается ряд нерешенных вопросов. Окклюдеры УЛП недостаточно изучены в когорте пациентов с абсолютными противопоказаниями к ОАК, а также в сравнении с другими ПОАК, кроме апиксана. Также не разработаны протоколы оптимальной антитромботической терапии (АТТ) после установки устройств и неизвестны отдаленные последствия данной методики в отношении ФП и хронической сердечной недостаточности (ХСН).

В связи с этими доводами диссертационная работа Дмитрия Вольфовича Певзнера представляется актуальной.

Научная новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

В рамках исследования Певзнера Дмитрия Вольфовича впервые было подтверждено преимущество эндоваскулярной изоляции УЛП в сравнении с отсутствием профилактики ТЭО по эффективности и безопасности этих стратегий у пациентов с абсолютными противопоказаниями к приему антикоагулянтов. У

пациентов без противопоказаний к антикоагулянтам впервые было выполнено сравнение эндоваскулярной изоляции УЛП с тремя основными ПОАК, представленными и в основной, и в контрольной группе в равных пропорциях.

Также впервые было показано, что краткосрочное применение ПОАК после эндоваскулярной изоляции УЛП окклюдером Watchman имеет наилучший профиль эффективности и безопасности при сравнении с варфарином и двойной антитромбоцитарной терапией (ДАТТ). И впервые в мировой практике была исследована роль эндоваскулярной изоляции УЛП в отношении прогрессирования фибрилляции предсердий и сердечной недостаточности в отдаленном периоде.

Степень научной обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций

Работа выполнена на высоком методологическом уровне. Представленное исследование Певзнера Дмитрия Вольфовича основано на результатах обследования достаточного по объему клинического материала с использованием современных диагностических и статистических методов анализа. Материал диссертации соответствует цели и задачам исследования. Основные положения и результаты диссертационной работы являются результатом проведенного исследования, не вызывают сомнений, объективны, достоверны и детально обоснованы. Выводы диссертации закономерно вытекают из основных задач, имеют важное научное и практическое значение, соответствуют полученным результатам, поставленной цели и задачам.

Значимость полученных результатов для развития науки и практики

Диссертационная работа Певзнера Дмитрия Вольфовича представляет несомненную научную и практическую ценность. Научная значимость определяется актуальностью темы и новизной полученных результатов.

В рамках исследования была проведена оценка эффективности и безопасности применения окклюдеров УЛП для предотвращения ТЭО у

пациентов с ФП и противопоказаниями к применению антикоагулянтов. Также было показано, что данный метод является эффективной и безопасной альтернативой антикоагулянтам у пациентов без противопоказаний. Были разработаны алгоритмы предоперационной визуализации УЛП, и была показана возможность использования внутривенной седации в качестве метода анестезиологического пособия при данном типе вмешательства в реальной клинической практике. Безопасность операции была изучена в отдаленном периоде в шести контрольных точках, с использованием чреспищеводной эхокардиографии в каждой из них. Были идентифицированы предикторы, указывающие на вероятность неудачной имплантации и тромбоза поверхности устройства в отдаленном периоде. В рамках послеоперационного протокола была определена наиболее эффективная и безопасная схема антитромботической терапии для пациентов с имплантированным устройством типа Watchman. Было продемонстрировано, что эндоваскулярная изоляция УЛП не влияет на течение ХСН.

Результаты исследования были внедрены в практический протокол ведения пациентов, которым рассматривается имплантация окклюдера УЛП, в ФГБУ "НМИЦ кардиологии им. акад. Е.И. Чазова" МЗ РФ. Данный протокол включает в себя предоперационную подготовку, оптимальную визуализацию УЛП, выбор метода анестезиологического пособия, антитромботической терапии после вмешательства, а также скрининга осложнений в отдаленном периоде.

Оценка структуры и содержания диссертации

Диссертационная работа Певзнера Дмитрия Вольфовича написана по традиционному плану в соответствии с общепринятыми требованиями, изложена на 261 странице машинописного текста, состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, включающего 165 публикаций зарубежных и отечественных факторов, а также приложения. Текст диссертации иллюстрирован 69 таблицами и 37 рисунками.

Во введении автор аргументирует актуальность исследования. Описана цель работы, задачи соответствуют поставленной цели.

Обзор литературы изложен хорошим стилем на простом языке и всесторонне освещает текущее состояние изучаемой проблемы.

В главе «Материалы и методы исследования» детально описываются критерии включения и исключения, описан и проиллюстрирован дизайн исследования, подробно представлены клинические характеристики выбранных пациентов, а также использованные клинические методы исследования и методы статистической обработки данных.

В главах «Результаты первой части исследования» и «Результаты второй части исследования» представлено тщательное описание выходных данных исследования, которые надлежащим образом иллюстрированы рисунками и таблицами.

В главе «Обсуждение результатов исследования» подробно анализируются полученные результаты, делаются выводы из проведенной работы. Сформулированы логически обоснованные практические рекомендации.

Автореферат полностью соответствует содержанию диссертации и четко отражает смысл и содержание выполненной автором исследовательской работы, оформлен в соответствии с требованиями ВАК.

Личный вклад автора

Вклад автора является ключевым и включает в себя выбор темы, установление цели и задач, а также непосредственный отбор участников исследования, осуществление анестезиологического пособия, мониторинг в контрольных точках с проведением чреспищеводной эхокардиографии, создание базы данных, статистическую обработку результатов, анализ и объяснение полученных данных. Диссертация и автореферат написаны самим автором.

Автором подготовлено и опубликовано 19 печатных работ, 12 из них в журналах, входящих в перечень Высшей Аттестационной Комиссии при

Министерстве образования и науки России. Основные положения диссертации были представлены автором на российских и международных конференциях.

Рекомендации по использованию результатов и выводов, приведенных в диссертации

Результаты исследования Певзнера Дмитрия Вольфовича в виде протокола были внедрены в рутинную практику ФГБУ "НМИЦ кардиологии им. акад. Е.И. Чазова" МЗ РФ. Новый протокол включает предварительную подготовку к операции, оптимизированный выбор метода визуализации УЛП, выбор оптимального анестезиологического пособия, антитромботической терапии после вмешательства, а также периодичность и методы мониторинга осложнений в долгосрочном периоде.

Замечания к работе

Принципиальных замечаний по методическим подходам, решению поставленных задач, обоснованности выводов, практических рекомендаций, оформлению и содержанию диссертационной работы нет.

Заключение

Диссертационная работа Певзнера Дмитрия Вольфовича на тему: «Сравнение эффективности и безопасности имплантации устройств, окклюзирующих ушко левого предсердия, и антикоагулянтной терапии у пациентов с неклапанной формой фибрилляции предсердий и различным риском кровотечений и тромбоэмболических осложнений в реальной клинической практике» представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук, является законченным научно-исследовательским трудом, имеющим большое значение для кардиологии. Диссертационная работа соответствует требованиям ВАК п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. N 842 "О порядке присуждения ученых степеней", с редакциями

от 30 июля 2014 г. №723, от 21 апреля 2016г. №335, от 2 августа 2016 г. №748, от 29 мая 2017г. №650, от 28 августа 2017г. №1024, от 1 октября 2018 г.№1168, от 20 марта 2021 г. N 426, 11 сентября 2021 г. N 1539, от 26 сентября 2022 г. №1690, от 26 января 2023 г. №101, от 18 марта 2023 г.№415, от 26 октября 2023 г. №1786, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук, а ее автор, Певзнер Дмитрий Вольфович, заслуживает присуждения искомой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.20. - «кардиология».

Отзыв заслушан, обсужден и одобрен на заседании отделения хирургического лечения тахиаритмий ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России «12» января 2024 г. протокол № 6.

Заведующий отделением
хирургического лечения тахиаритмий
доктор медицинский наук,
профессор

Сергуладзе Сергей Юрьевич

Подпись д.м.н., профессора Сергуладзе С.Ю. заверяю

Ученый секретарь
ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»
Минздрава России
Доктор медицинских наук



Сокольская Надежда Олеговна

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России)), адрес: 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135, тел.: +7 (495) 268-03-28, e - mail: info@bakulev.ru