



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](http://www.bakulev.ru)

12.09.2023 № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

«УТВЕРЖДАЮ»  
Директор Федерального  
государственного бюджетного учреждения  
«Национальный медицинский  
исследовательский центр сердечно-сосудистой  
хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации,  
доктор медицинских наук,  
профессор, академик РАН  
Голухова Елена Зеликовна



## ОТЗЫВ

ведущей организации

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, о научной и практической значимости диссертационной работы 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 (Д 208.073.03) 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 темы исследования.

Внезапная сердечная смерть (ВСС) – ведущая причина смертности среди пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями во всем мире. Для профилактики ВСС широко используют имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (КВД), доказавшие высокую эффективность в сравнении с

002203

оптимальной медикаментозной терапией. Применение кардиовертеров-дефибрилляторов вошло в клиническую практику с 80-х годов 20-го века. За время использования КВД, произошли неоднократные существенные изменения технологии применения устройств, что значительно повысило безопасность и эффективность дефибрилляции. Рандомизированные клинические исследования неоднократно доказали эффективность КВД, в связи с чем имплантируемые КВД были включены в клинические рекомендации (I класс доказательности) в качестве первичной и вторичной профилактики ВСС, а также снижении летальности от сердечно-сосудистых заболеваний.

Классическая техника имплантации КВД предполагает эндокардиальный вариант операции, при котором в полость правых отделов сердца имплантируют один или два электрода. Традиционно именно наличие электродов в просвете сосудов и полостях сердца является недостатком системы трансвенозного КВД. Интраоперационно, наиболее часто встречаются: гемоперикард, тампонада сердца, гемо- и пневмоторакс. В отдаленном периоде лидируют осложнения, обусловленные дислокацией и повреждением электродов, развитием электрод-ассоциированной инфекции, окклюзией магистральных вен. С 2010 года, в клиническую практику внедрена полностью подкожная система КВД. Подкожный КВД полностью исключает необходимость нахождения электродов внутри грудной клетки, полости сердца и крупных сосудов, тем самым позволяет избежать возникновения большинства осложнений, присущих трансвенозным КВД. Крупные исследования последних лет в области подкожных КВД, доказали, что подкожные КВД не уступают по эффективности и безопасности большинству применяемых современных трансвенозных КВД. Подкожные КВД – это одноэлектродная система, состоящая из корпуса устройства и электрода, расположенных подкожно. Основное функциональное отличие подкожной системы от трансвенозной в том, что подкожные КВД, несмотря на высокую эффективность в купировании желудочковых нарушений ритма посредством нанесения шока, не обладают функциями антитахикардической стимуляции, и не могут выступать в качестве электрокардиостимулятора при брадиаритмиях или в качестве ресинхронизирующего устройства.

Таким образом, выбор категорий пациентов, наиболее подходящих для имплантации подкожной системы, 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  $\leq 35\%$ . Учитывая вышесказанное, сформулированные в работе цель и вытекающие из нее задачи, являются актуальными и обоснованными.

### **Научная новизна исследования и полученных результатов.**

В диссертационной работе Верещагиной А.В. впервые в России была проанализирована эффективность и безопасность применения подкожных кардиовертеров дефибрилляторов у пациентов с ХСН II-III функционального класса с ФВ левого желудочка  $\leq 35\%$  в качестве первичной профилактики внезапной сердечной смерти, результаты были сопоставлены с таковыми у больных с традиционными (трансвенозными) кардиовертерами-дефибрилляторами. Проведен анализ интраоперационной безопасности, путем оценки длительности процедуры и времени флюороскопии в обеих группах. Оценены и сопоставлены все интраоперационные и отдаленные осложнения, а также количество адекватных и неадекватных срабатываний за период годового наблюдения. Проанализировано влияние имплантации КВД как подкожного, так и трансвенозного на качество жизни пациентов с применением миннесотского опросника и анкеты EQ-5D. Также в ходе исследования были оценены предикторы непрохождения предимплантационного скрининга, оптимизирован хирургический протокол имплантации подкожного устройства, определен алгоритм настройки подкожного КВД у пациентов с наджелудочковыми аритмиями в анамнезе.

### **Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций, сформулированных в диссертации.**

Научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации, обоснованы достаточным количеством исследуемого материала, проведением тщательного анализа и статистической обработки полученных результатов. Положения и результаты проведенного исследования изложены в диссертации в полном объеме. Описание этапов диссертационного исследования и изложение его результатов соответствуют современным правилам представления результатов научного исследования. Логичное изложение материалов основано на грамотно построенном дизайне, соответствующем целям и задачам. Выводы и практические рекомендации

хорошо обоснованы представленным фактическим материалом и его обсуждением.

### **Значимость полученных результатов для науки и практики.**

Диссертационная работа Верещагиной А.В. является значимой как с научной, так и с практической точек зрения. Полученные результаты позволяют в качестве первичной профилактики внезапной сердечной смерти у пациентов с ХСН II-III функционального класса с ФВ левого желудочка  $\leq 35\%$  отдавать предпочтение подкожным КВД, при отсутствии необходимости в антибрадикардитической и ресинхронизирующей стимуляции, наряду с имплантацией традиционных КВД.

Оптимизированную технику имплантации подкожного кардиовертера-дефибриллятора с применением преимущественно двухинцизионного метода, а также дэаэрацию вертикального туннеля при помощи иглы Дебейки – следует рассматривать как предпочтительную.

Применение разработанного алгоритма при интеррогировании подкожного КВД у пациентов с фибрилляцией предсердий и наджелудочковыми аритмиями в анамнезе, позволит минимизировать риск нанесения неадекватных разрядов.

### **Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы.**

Результаты диссертационной работы внедрены в практику отдела сердечно-сосудистой хирургии ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России.

Технический протокол имплантации подкожного КВД, сформулированный в данном диссертационном исследовании, целесообразно использовать как предпочтительный у пациентов с ХСН II-III функционального класса с ФВ левого желудочка  $\leq 35\%$  в качестве первичной профилактики внезапной сердечной смерти при отсутствии необходимости в антибрадикардитической и ресинхронизирующей стимуляции.

### **Личный вклад автора.**

Автором выполнен отбор пациентов учитывая критерии включения и исключения. Произведен сбор анамнеза, осмотр больных, проанализированы

все инструментальные исследования. Сформирована база данных, выполнена обработка статистических материалов, а также анализ и научная интерпретация полученных результатов. Автор лично ассистировал при операциях имплантации подкожных и трансвенозных кардиовертеров-дефибрилляторов, проводил интраоперационное interrogation устройств, динамическое наблюдение за пациентами. Автором написаны все главы диссертации и автореферат, выполнена подготовка иллюстративного материала диссертации, подготовлены печатные работы и устные сообщения.

### **Оценка структуры и содержания диссертации.**

Диссертация Верещагиной А.В. изложена в традиционном стиле и состоит из введения, обзора литературы, главы «Материалы и методы», главы собственных результатов, описания двух клинических случаев, обсуждения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего 98 публикаций (4 - отечественных и 94 - зарубежных авторов). Диссертация изложена на 112 страницах, иллюстрирована 16 таблицами, 33 рисунками.

Название работы хорошо отражает суть диссертации. В разделе «Введение» автором достаточно убедительно обосновывается актуальность представленной работы. Цель диссертации исследования сформулирована четко, задачи конкретны и полностью соответствуют цели изучения. Научная новизна, теоретическая и практическая значимость диссертации сформулированы правильно и отражают отличительные особенности выполненной работы.

В главе «Обзор литературы» представлены современные аспекты исследуемого вопроса, подробно обсуждена проблема внезапной сердечной смерти и ее профилактики, важность своевременного лечения желудочковых нарушений ритма, разобраны преимущества и недостатки подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов.

В главе «Материалы и методы исследования» достаточно подробно изложены порядок отбора больных для участия в исследовании, методы обследования и методики статистического анализа.

В главе «Результаты» подробно представлено описание полученных результатов, которые наглядно проиллюстрированы таблицами и рисунками.

Глава «Обсуждение» включает обобщенный анализ полученных данных, а также сравнение результатов проведенного исследования с данными литературы. Полученный материал кратко представлен в заключении работы. Выводы диссертации сформулированы грамотно, соответствуют цели и задачам исследования, надлежащим образом подтверждены результатами выполненной диссертационной работы. Практические рекомендации логично завершают результаты диссертации.

Автореферат надлежащим образом отражает основные положения диссертационного исследования. Автореферат диссертации оформлен в соответствии с требованиями Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки Российской Федерации.

По материалам исследования опубликовано 6 печатных работ, из них 3 статьи в журналах, рекомендованных ВАК.

Принципиальных замечаний по выполненной диссертационной работе, ее содержанию и оформлению нет.

### **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 завершённой научно-квалификационной работой, выполненной на высоком методическом уровне.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа Верещагиной Анны Владимировны полностью 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 21.04.2016, № 748 от 02.08.20 16, № 650 от 29.05.2017, № 1024 от 28.08.2017, № 1093 от 10.11.2017, 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.

Отзыв на диссертационную работу Верещагиной А.В. на тему: «Эффективность и безопасность применения подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов в сравнении с трансвенозными», на соискание ученой степени кандидата медицинских наук обсужден и одобрен на расширенной конференции отделения хирургического лечения интерактивной патологии и отделения хирургического лечения тахикардий Института кардиохирургии им. В.И. Бураковского Федерального Государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства Здравоохранения Российской Федерации состоявшейся «31» августа 2023г., протокол № 4.

Доктор медицинских наук,  
профессор кафедры кардиологии и  
функциональной диагностики института  
подготовки кадров высшей квалификации  
и профессионального образования,  
старший научный сотрудник  
отделения хирургического лечения  
интерактивной патологии  
ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»  
Минздрава России

Аверина И.И.

Доктор медицинских наук,  
заведующий отделением  
хирургического лечения тахикардий  
ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»  
Минздрава России

Сергуладзе С.Ю.

Подписи д.м.н. Авериной И.И. и д.м.н. Сергуладзе С.Ю. заверяю

И.О. ученого секретаря ФГБУ  
«НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»  
Минздрава России,  
Профессор РАН, доктор медицинских наук



Попов Д.А.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России): Россия, 121552, г. Москва, ул. Рублевское Шоссе, д. 135. Телефон: +7(495)414-78-45, e-mail: [info@bakilev.ru](mailto:info@bakilev.ru), сайт: <https://bakulev.ru>