



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

07.07.2025 № 93к
На № _____ от _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
Федерального государственного
бюджетного 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
« 04 » _____ 2025 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертации Карамовой Яны Шамилевны на тему «Влияние коррекции митральной регургитации с помощью системы клипирования створок митрального клапана на клиническое течение хронической сердечной недостаточности», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия, 3.1.20 – Кардиология.

Актуальность темы исследования

Одной из важнейших проблем течения хронической сердечной недостаточности (ХСН) является появление вторичной недостаточности митрального клапана, которая имеет тенденцию к быстрому прогрессированию. Митральная регургитация утяжеляет состояние пациентов ХСН, нередко приводя к терминальной стадии СН, резко снижая уровень качества жизни пациентов и ухудшая прогноз. В лечении ХСН в настоящее время принят

комплексный подход: помимо применения многокомпонентной медикаментозной терапии, большое значение придается также имплантации устройств, лечению нарушений ритма и коррекции патологии клапанов.

При первичной митральной недостаточности (МН) именно своевременное хирургическое вмешательство, особенно пластика митрального клапана, значительно улучшает долгосрочную выживаемость, прогноз сердечной недостаточности. Пятилетняя выживаемость после хирургической коррекции достигает в среднем 80%, без лечения тяжелая МН приводит к декомпенсации СН и высокой смертности – до 50% в течение 5 лет. При вторичной МН, например ишемического генеза, коррекция митральной регургитации менее однозначно улучшает прогноз (в литературе противоречивые данные), поскольку основная патология – дисфункция ЛЖ сохраняется, однако пластика МК может отсрочить декомпенсацию СН. Исследования показали, что реваскуляризация миокарда с коррекцией МН улучшает выживаемость по сравнению с медикаментозной терапией, однако высока вероятность рецидива регургитации вследствие продолжения ремоделирования ЛЖ.

Несмотря на то, что хирургическая коррекция является золотым стандартом, открытое вмешательство на митральном клапане у пациентов высокого риска связано с усугублением дисфункции левого желудочка, развитием острой сердечной недостаточности в периоперационном периоде особенно у пожилых пациентов с коморбидной патологией. В связи с этим, в последние годы наблюдается рост интереса к минимально инвазивным методам лечения митральной регургитации, среди которых важное место занимает транскатетерная пластика митрального клапана по методу «край-в-край» с применением системы MitraClip. В России система MitraClip применяется с 2021 г. в ряде ведущих медицинских учреждений. Однако, крупных исследований, доказывающих эффективность и безопасность коррекции митральной регургитации с использованием транскатетерной пластики по методу «край-в-край», а также преимущества данного подхода по сравнению с

медикаментозной терапией, к настоящему времени на территории Российской Федерации не проводилось. Кроме того, не устанавливалось возможное влияние операции MitraClip СН на течение, прогноз сердечной недостаточности.

Целью диссертационного исследования Карамовой Яны Шамилевны ставила оценка влияния коррекции митральной недостаточности с помощью клипирования створок митрального клапана на течение ХСН у пациентов с тяжелой митральной регургитацией, что, несомненно является актуальной задачей.

Научная новизна исследования и полученных результатов

Научная новизна представленного исследования заключается в том, что впервые в клиническом исследовании было изучено влияние транскатетерной пластики по методу «край-в-край» на клиническое течение ХСН. Впервые было показано, что использование системы MitraClip эффективно снижает прогрессирование СН у пациентов с первичной и вторичной митральной регургитацией.

Автором впервые была проведена оценка динамики ХСН на фоне транскатетерной пластики по методу «край-в-край» в сравнении с только медикаментозной терапией у пациентов с вторичной митральной регургитацией тяжелой степени.

Впервые было показано, что у пациентов с ранее имплантированными устройствами транскатетерная пластика митрального клапана является эффективной и безопасной, а потому может быть рекомендована пациентам вне зависимости от наличия имплантированных устройств в анамнезе.

Впервые изучались особенности применения различного количества клипс и направления струи регургитации при проведении транскатетерного вмешательства на митральном клапане у пациентов с первичной и вторичной митральной регургитацией.

Значимость полученных результатов для практики

В диссертации Карамовой Я.Ш. показано преимущество транскатетерной пластики митрального клапана над медикаментозной терапией, установлена эффективность данного метода у пациентов с ХСН как с наличием имплантированных ранее устройств, так и без них. Полученные результаты будут способствовать расширению применения системы MitraClip для коррекции митральной регургитации у больных с ХСН, поскольку показан существенный, значимый клинический эффект в виде снижения функционального класса СН, обратного ремоделирования ЛЖ и левого предсердия (ЛП). Метод замедляет прогрессирование ХСН, повышает толерантность к нагрузкам, снижает экономическое бремя сердечно-сосудистых заболеваний.

Данное исследование имеет большое практическое значение для сердечно-сосудистых хирургов, выполняющих коррекцию пороков митрального клапана, при планировании объема оперативного вмешательства, количества имплантируемых клипс на одного пациента.

Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций

Достоверность научных положений определяется достаточным объемом выборки пациентов, которым был проведен комплекс клинико-лабораторных исследований и современных инструментальных методов диагностики с последующим проведением анализа полученных результатов и статистической обработкой данных.

Работа Карамовой Я.Ш. имеет высокую степень обоснованности и достоверности полученных результатов. Дизайн исследования, методология и методы полностью отвечают поставленным цели и задачам, соответствует современным требованиям, предъявляемым к научным работам.

Однако следует отметить, что статистический анализ выполнен без использования регрессионного однофакторного и многофакторного анализа,

поэтому в работе оценивалась только динамика ХСН, без анализа прогноза и влияния методики на исходы.

Результаты диссертационного исследования представлены в виде большого количества таблиц и рисунков, дающих наглядное представление данных.

Полученные результаты позволили автору грамотно сформулировать выводы и практические рекомендации, значимые для практической медицины.

Характеристика публикаций по теме диссертации

По теме диссертации опубликовано 6 печатных работ, из них 4 статьи в журналах, входящих в перечень Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки Российской Федерации, полностью отражающие основные результаты проведенного исследования.

Личный вклад автора

Автором самостоятельно проведен анализ литературы по обозначенной проблеме, сформулированы цели и задачи исследования. Проведен отбор пациентов согласно критериям включения и невключения в исследование. Автором лично осуществлялся сбор анамнестических, клинических, лабораторных данных, проводился анализ результатов всех неинвазивных и инвазивных исследований, включая анализ данных трансторакальной ЭхоКГ. Автором разработан дизайн исследования, создана база данных, проведена статистическая обработка полученных результатов с последующим их анализом и формулированием выводов и практических рекомендаций.

Оценка структуры и содержания работы

Диссертационная работа Карамовой Я.Ш. состоит из 4 глав, включая введение, материалы и методы исследования, результаты собственных исследований и обсуждения, а также содержит заключение, выводы и практические рекомендации, список сокращений и список литературы из 160 источников (21 российских и 139 зарубежных).

Текст диссертации изложен на 137 страницах печатного текста, иллюстрирован 29 таблицами и 23 рисунками.

Название работы отражает ее суть и содержание, структура диссертации соответствует общепринятым требованиям, предъявляемым к диссертационным работам.

Глава «Введение» отражает актуальное состояние проблемы митральной регургитации при ХСН, основные подходы к ее коррекции. В главе охарактеризованы последние исследования в области транскатетерной пластики митрального клапана, подчеркнуты их преимущества и недостатки, из которых логически вытекает актуальность диссертационного исследования, его цель и задачи. Научная новизна и практическая значимость результатов диссертационного исследования соответствуют полученным результатам.

Глава «Обзор литературы» подробно описывает современные представления об эпидемиологии и патогенезе ХСН, влиянии митральной регургитации на течение ХСН, методах диагностики и лечения пациентов с митральной регургитацией. Автором диссертации проанализировано значительное количество актуальной отечественной и зарубежной литературы по теме исследования, что свидетельствует о высокой осведомленности изучаемой проблемы.

В главе «Материалы и методы» представлен дизайн исследования, описаны критерии включения и невключения пациентов. Представлена пошаговая техника выполнения оперативного вмешательства, а также раздел с описанием методов статистической обработки данных.

В главе «Результаты собственных исследований» подробно представлены полученные результаты, большинство из них иллюстрированы рисунками и таблицами. Результаты представлены в логической последовательности и отражают все основные этапы проведенного исследования, однако проведена только сравнительная оценка динамики ремоделирования, клинического течения ХСН, представлена частота госпитализаций, результаты теста с 6-минутной ходьбой в двух группах с клипированием митрального клапана и

медикаментозного лечения. В работе не представлен регрессионный однофакторный и многофакторный анализ, что не позволило оценить влияние методики на исходы, прогноз ХСН и частоту госпитализации, что несомненно важно для понимания эффективности коррекции митрального клапана данной методикой при первичной и вторичной митральной недостаточности.

В главе «Обсуждение полученных результатов» проведен анализ собственных данных и их сравнение с результатами других исследований. Представлены уникальные данные, оптимальные результаты операции и положительная динамика течения ХСН, ремоделирования левых отделов сердца, показано снижение легочной гипертензии, улучшение функционального класса ХСН и толерантности к нагрузкам. Транскатетерная реконструкция МК привела к снижению частоты госпитализаций по поводу ХСН. Совокупность количества госпитализаций по причине декомпенсации ХСН и летальных исходов в течение 6-ти мес. наблюдения в представленном диссертационном исследовании в контрольной группе была в 1,7 раз выше, чем в группе пациентов, которым была имплантирована система MitraClip (27,8 % vs 16,4 %, $p = 0,07$). Проведена оценка безопасности транскатетерной пластики, проанализировано осложнения. В представленном исследовании значимых различий в динамике клинического состояния, показателей толерантности к физической нагрузке и лабораторных показателей в зависимости от наличия или отсутствия имплантированных ранее устройств не наблюдалось. Использование разного числа клипс показывает сопоставимую эффективность в лечении МР.

Есть несколько вопросов: насколько эффективно использование клипирования МК для пациентов с аритмогенной кардиопатией на фоне фибрилляции предсердий и диастолической дисфункции? При каких показателях исходной ФВ и объёмах ЛЖ улучшение течения ХСН, обратное ремоделирование не происходит?

Выводы диссертационной работы обобщают полученные результаты и полностью соответствуют сформулированной цели и задачам.

Практические рекомендации имеют высокую клиническую значимость и могут быть использованы в реальной клинической практике.

Автореферат отражает суть и основные положения диссертационной работы, оформлен в соответствии с требованиями Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки Российской Федерации.

Значимость полученных автором результатов для науки и практической деятельности

В диссертационном исследовании Карамовой Я.Ш. впервые всесторонне изучено влияние транскатетерной пластики по методу «край-в-край» на клиническое течение ХСН, проанализирована эффективность метода в зависимости от вида митральной регургитации, наличия имплантированных ранее устройств, количества имплантированных клипс на створки митрального клапана и направления струи регургитации.

Результаты представленного диссертационного исследования будут способствовать улучшению клинической практики, предоставляя специалистам новые данные о транскатетерной пластике по методу «край-в-край» с применением системы MitraClip.

Данное исследование имеет практическое значение для сердечно-сосудистых хирургов, выполняющих коррекцию пороков митрального клапана, при планировании объема оперативного вмешательства, количества имплантируемых клипс на одного пациента.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Теоретические и практические положения, сформулированные в настоящем исследовании, целесообразно использовать в лечении пациентов с митральной регургитацией.

Принципиальных замечаний по оформлению и содержанию диссертационной работы нет.

Заключение

Диссертационная работа Карамовой Яны Шамилевны на тему: «Влияние коррекции митральной регургитации с помощью системы клипирования створок митрального клапана на клиническое течение хронической сердечной недостаточности», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия и 3.1.20 – кардиология, является законченным научно-квалификационным исследованием, в котором получены важные данные о влиянии коррекции митральной недостаточности с помощью клипирования створок митрального клапана на течение хронической сердечной недостаточности у пациентов с тяжелой митральной регургитацией, что имеет важное научно-практическое значение для кардиологии.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа полностью соответствует требованиям пункта 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24.09.2013 г. (с изменениями, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от №335 от 21.04.2016 г., №748 от 02.08.2016 г., №650 от 29.05.2017 г., №1024 от 28.08.2017 г., №1093 от 10.11.2017 г., № 1168 от 01.10.2018 г., № 426 от 20.03.2021 г., № 1539 от 11.09.2021 г., № 1690 от 26.09.2022 г., № 101 от 26.01.2023 г., № 415 от 18.03.2023 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор, Карамова Яна Шамилевна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.15 Сердечно-сосудистая хирургия и 3.1.20. Кардиология.

Диссертация и автореферат Карамовой Я.Ш. обсуждены на заседании кардиохирургического отделения №11 Федерального государственного

бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, по результатам заседания утвержден настоящий отзыв (протокол № 3 от « 04» июля 2025 г.).

Доктор медицинских наук, заведующий отделением,
руководитель отдела рентгенохирургических методов
исследования и лечения сердца и сосудов,
врач по рентгенэндоваскулярным методам диагностики
и лечения ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»
Минздрава России

Петросян К.В.

Доктор медицинских наук, профессор, ведущий
научный сотрудник отделения хирургического
лечения интерактивной патологии ФГБУ «НМИЦ
ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России

Аверина И.И.

Подписи д.м.н. Петросяна К.В. и д.м.н. Авериной И.И. заверяю.

Ученый секретарь
ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»
Минздрава России
д.м.н., профессор РАН



Попов Д.А.

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): Россия, 121552, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 135. Телефон: +7 (495) 414-78-45. E-mail: info@bakulev.ru