

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ФГБУ

«НМИЦ хирургии
имени А.В. Вишневского»

Минздрава России

доктор медицинских наук профессор,
академик РАН
А.Ш. Ревитшвили



«24» апреля 2026 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической значимости диссертации Филипповой Софии Георгиевны на тему: «Предикторы риска развития инфекционно-воспалительных осложнений у взрослых пациентов с имплантируемыми устройствами для электрокардиотерапии» представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.20. «Кардиология» и 3.1.15. «Сердечно-сосудистая хирургия», медицинские науки.

Актуальность темы и связь ее с планами развития медицинской науки и здравоохранения

Сердечные имплантируемые электронные устройства (СИЭУ) – электрокардиостимуляторы (ЭКС), имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) и системы сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ), играют ключевую роль в современной кардиологии и аритмологии. Их применение позволяет значительно повысить как продолжительность, так и качество жизни пациентов с нарушениями ритма сердца и хронической сердечной недостаточностью. Расширение показаний, старение населения и технический прогресс привели к неуклонному росту количества имплантаций СИЭУ в России и мире.

Однако, наряду с доказанной эффективностью, отмечается серьезная проблема инфекционных осложнений. Частота инфицирования СИЭУ, по данным зарубежных исследований, достигает 5,7% в течение года, а 12-месячная летальность варьирует от 15% до 30%. При этом, несмотря на совершенствование методов профилактики, заболеваемость инфекциями СИЭУ растет непропорционально быстро: за последние десятилетия число имплантаций увеличилось на 95%, а количество инфекций – более чем на 200%. Лечение таких осложнений требует дорогостоящей госпитализации, длительной антибиотикотерапии, сложных операций по экстракции инфицированных электродов и повторной имплантации, что создает значительную финансовую нагрузку на систему здравоохранения.

Анализ литературы свидетельствует о том, что подавляющее большинство исследований факторов риска инфицирования СИЭУ проведено в странах Западной Европы и США. Эти работы часто носят ретроспективный характер, используют различные определения инфекции и не учитывают социально-демографические особенности и структуру коморбидности, характерные для российской популяции. В доступной отечественной литературе отсутствуют системные исследования, посвященные выявлению предикторов инфекции СИЭУ у взрослых пациентов на основе длительного наблюдения. Имеющиеся российские работы сосредоточены, главным образом, на технических аспектах экстракции электродов, а не на комплексном анализе факторов риска, позволяющих прогнозировать и предотвращать развитие инфекционного процесса.

Таким образом, высокая медико-социальная значимость проблемы инфекции СИЭУ, ее растущая распространенность, экономические потери для здравоохранения и отсутствие в России комплексных исследований, определяющих приоритетные предикторы инфекционных осложнений с учетом национальных особенностей пациентов, обуславливают несомненную актуальность данного диссертационного исследования. Оно обладает теоретической и важной практической значимостью и имеет высокую научно-практическую ценность.

Новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

В представленной работе Филипповой Софии Георгиевны впервые в отечественной практике проведён анализ частоты, структуры и факторов риска инфекционных осложнений, связанных с имплантацией сердечных электронных устройств, на репрезентативной выборке пациентов из НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева с периодом наблюдения до 5 лет.

Создана оригинальная многофакторная логистическая регрессионная модель прогнозирования риска развития инфекции СИЭУ в течение 5 лет после операции. Модель включает шесть независимых предикторов (физический труд, индекс коморбидности >4 баллов, длительность операции $>1,5$ часа, временная электрокардиостимуляция перед вмешательством, использование систем СРТ, наличие более трёх электродов) и обладает высокой диагностической точностью ($AUC = 0,932$).

Впервые в российской популяции доказано, что интегральный показатель бремени сопутствующей патологии – индекс коморбидности Чарльсона >4 баллов – является сильным независимым предиктором инфекции СИЭУ (ОШ 9,36). Определены пороговые значения индекса, обладающие высокой прогностической значимостью.

Обнаружена ассоциация инфекции СИЭУ с наличием анемии, лимфоцитопении, гипергликемии натощак и дислипидемии, что расширяет представления о факторах риска, связанных с пациентом, и позволяет использовать их для стратификации риска на дооперационном этапе.

Впервые установлено, что возраст >57 лет, наличие инвалидности, проживание в сельской местности, среднее образование и профессия, связанная с физическим трудом, значимо повышают вероятность развития инфекции СИЭУ. Показано, что эти факторы действуют независимо от пола и вносят сопоставимый вклад в риск инфекционных осложнений.

Все перечисленное в целом, позволило автору представить научно обоснованную концепцию прогнозирования и профилактики инфекционных осложнений у взрослых пациентов с имплантируемыми сердечными электронными устройствами. В основе данной концепции лежит системный подход, объединяющий оценку социально-демографических, клинических, процедурных и

технических факторов риска, а также их интеграцию в единую математическую модель, обладающую высокой прогностической способностью.

Научная новизна диссертационного исследования очевидна и не вызывает сомнений. Достоверность результатов диссертационного исследования обоснована достаточным объемом выборки, применением современных методов исследования, адекватных статистических методов обработки данных и грамотной интерпретацией полученных результатов. Выводы и практические рекомендации логичны и обоснованно отражают результаты исследования, цель и поставленные задачи.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и заключений диссертации

В основу диссертационной работы Филипповой Софии Георгиевны включен анализ данных 2304 пациентов, что обеспечило достаточную мощность для выявления статистически значимых связей. Формирование основной группы (38 пациентов с инфекцией СИЭУ) и контрольной группы (114 пациентов без инфекции). Критерии включения, невключения и исключения четко регламентированы, что гарантирует однородность сравниваемых групп и исключает влияние конкурирующих факторов.

Диссертационная работа выполнена на высоком методическом уровне. Обоснованность научных результатов, выводов и рекомендаций базируется на достаточном количестве обследованных пациентов с применением современных методов диагностики и адекватным применением современных методов статистического анализа.

Гипотеза, цель и задачи сформулированы актуально, прослеживается четкая методология исследования, выводы и практические рекомендации аргументированы и логически вытекают из системного анализа результатов выполненного исследования.

Значимость для медицинской науки и практики полученных автором диссертации результатов

Полученные в диссертационном исследовании результаты имеют существенное значение для современной кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии, поскольку позволяют расширить научные представления о механизмах

формирования инфекционно-воспалительных осложнений, связанных с СИЭУ, а также совершенствовать систему профилактики и прогнозирования данных осложнений у пациентов с нарушениями ритма сердца.

Для медицинской науки особую значимость представляет проведенный комплексный анализ клинических, социально-демографических, лабораторных и процедурных факторов риска развития инфекции СИЭУ в российской популяции пациентов. Впервые в отечественной практике доказана роль таких факторов, как возраст старше 57 лет, высокий индекс коморбидности Чарльсона, наличие инвалидности, проживание в сельской местности, профессия, связанная с физическим трудом, а также повторные вмешательства и увеличение продолжительности операции, в формировании инфекционных осложнений. Полученные данные расширяют существующие представления о патогенезе и эпидемиологии инфекций СИЭУ и дополняют результаты зарубежных исследований применительно к российской клинической практике.

Научную ценность представляет разработанная математическая модель прогнозирования риска инфекции СИЭУ, основанная на применении многофакторного логистического анализа. Модель учитывает совокупность биологических, клинических, технических и социальных факторов и позволяет объективизировать оценку вероятности развития инфекционных осложнений у конкретного пациента. Это создаёт основу для дальнейшего развития персонализированного подхода в электрокардиотерапии и риск-ориентированной медицины.

Практическая значимость работы заключается в возможности использования полученных результатов для совершенствования предоперационного обследования, стратификации риска и выбора оптимальной тактики ведения пациентов, нуждающихся в имплантации СИЭУ. Выявленные предикторы инфекции позволяют своевременно выделять группы высокого риска, проводить коррекцию модифицируемых факторов, оптимизировать сроки вмешательства и объём профилактических мероприятий.

Результаты исследования могут быть использованы при разработке клинических рекомендаций и локальных протоколов профилактики инфекционных осложнений в кардиологических и кардиохирургических стационарах. Практическое внедрение предложенной модели риск-оценки способствует снижению частоты инфекций СИЭУ, уменьшению количества повторных госпитализаций и хирургических вмешательств, повышению безопасности электрокардиотерапии и улучшению отдалённых результатов лечения пациентов.

Кроме того, результаты работы имеют организационно-экономическое значение для системы здравоохранения, поскольку снижение частоты инфекционных осложнений позволяет уменьшить затраты, связанные с длительным стационарным лечением, антибактериальной терапией, экстракцией устройств и повторной имплантацией СИЭУ.

Конкретные рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации с указанием учреждений, где их целесообразно внедрять

Результаты диссертационной работы следует внедрять в работу кардиологического и кардиохирургического профиля, занимающихся лечением пациентов с нарушениями ритма сердца, для совершенствования предоперационной стратификации риска, оптимизации тактики ведения пациентов и профилактики инфекционных осложнений, связанных с имплантируемыми устройствами для электрокардиотерапии.

Целесообразно внедрить в клиническую практику крупных многопрофильных стационаров, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь пациентам с нарушениями ритма сердца; кардиологических и кардиохирургических отделений региональных сосудистых центров; медицинских организаций, выполняющих имплантацию электрокардиостимуляторов, кардиовертеров-дефибрилляторов и устройств сердечной ресинхронизирующей терапии, разработанную систему стратификации риска инфекционно-воспалительных осложнений, основанную на оценке клинических, социально-демографических, лабораторных и процедурных факторов риска.

Рекомендации по использованию материалов работы в учебных курсах

Результаты диссертационного исследования Филипповой С.Г. используются в образовательных учреждениях высшего образования медицинского профиля, реализующих программы подготовки и повышения квалификации врачей-кардиологов и сердечно-сосудистых хирургов.

Характеристика публикаций автора по теме диссертации

Филипповой С.Г. опубликовано по теме диссертации 4 печатных работ в научно-рецензируемых изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве образования и науки Российской Федерации. Основные положения работы изложены на всероссийских и международных научных конференциях.

Соответствие автореферата диссертации основным положениям, изложенным в диссертации

Автореферат полностью соответствует требованиям ВАК и его содержание отражает основные положения диссертационной работы.

Структура и содержание работы

Диссертационная работа Филипповой С.Г. является законченным научным трудом, в котором достигнута цель исследования и решены поставленные задачи. Диссертация изложена в традиционном стиле на 165 страницах в соответствии с требованиями ВАК и состоит из введения, четырёх глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы. Библиографический указатель включает 170 источников, из них 44 отечественных и 126 зарубежных. Работа содержит 27 таблиц и 21 рисунок.

Название диссертационной работы полностью отражает содержание выполненного исследования. Цель сформулирована четко и задачи исследования полностью соответствуют цели. Научная новизна и практическая значимость абсолютно соответствуют полученным результатам.

В разделе «Введение» автором убедительно обоснована актуальность выполнения настоящего исследования.

В главе «Обзор литературы» автором подробно представлены современные данные отечественных и зарубежных исследований, посвященных распространенности, факторам риска и исходам инфекций СИЭУ, а также обоснована необходимость проведения данного исследования в российской популяции пациентов.

В главе «Материалы и методы» описан дизайн исследования (ретроспективное вложенное исследование «случай-контроль»), критерии включения и исключения, порядок формирования групп, методы клинического, лабораторного и инструментального обследования, а также статистические подходы к обработке данных.

В главе «Результаты исследования» последовательно, подробно и аргументированно изложены полученные результаты, которые наглядно представлены с использованием таблиц и рисунков.

В главе «Обсуждение» проведен глубокий анализ полученных данных, выполнено сопоставление результатов исследования с данными отечественной и зарубежной литературы, показано их место в современной научной концепции проблемы.

Полученные результаты обобщены в разделе «Заключение».

Выводы диссертационной работы сформулированы четко, полностью соответствуют задачам исследования и обоснованы результатами выполненного исследования. Практические рекомендации сформулированы грамотно и имеют важное значение для применения их в реальной клинической практике.

Диссертационная работа соответствует специальностям: 3.1.20. «Кардиология» и 3.1.15. «Сердечно-сосудистая хирургия».

Заключение

Диссертация Филипповой Софии Георгиевны на тему: «Предикторы риска развития инфекционно-воспалительных осложнений у взрослых пациентов с имплантируемыми устройствами для электрокардиотерапии» представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.1.20. «Кардиология» и 3.1.15. «Сердечно-сосудистая хирургия», является завершенной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной задачи, имеющей важное значение для развития кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии.

По своей актуальности, новизне и научно-практической значимости, диссертация Филипповой Софии Георгиевны полностью соответствует всем требованиям, предъявляемым ВАК Минобрнауки России к диссертациям на

соискание ученой степени кандидата медицинских наук по п.п. 9-11, 13, 14 Постановления «О присуждении ученых степеней» утвержденным Правительством Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 года (в действующей редакции), а сам автор, заслуживает присвоения ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям: 3.1.20. «Кардиология» и 3.1.15. «Сердечно-сосудистая хирургия».

Отзыв заслушан, обсужден и одобрен на заседании _____ ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, протокол № _4_ от «_24_»_апреля___ 2026 г.

Заведующий отделением
рентгенохирургических методов
диагностики и лечения аритмий № 1
ФГБУ «НМИЦ хирургии
им. А.В. Вишневского» Минздрава России
доктор медицинских наук



Артюхина Елена Александровна

Подпись доктора медицинских наук Артюхиной Е.А. «ЗАВЕРЯЮ».

Ученый секретарь ФГБУ «НМИЦ Хирургии
им. А.В. Вишневского»
Минздрава России,
доктор медицинских наук



Зеленова Ольга Владимировна

«24» апреля 2026 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации 117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, дом 27, тел. +7 (499) – 236 – 60 – 94, vishnevskogo@ixv.ru